

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Kalceks, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

*Sugammadexum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.  
Każda fiołka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.  
Każda fiołka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.  
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 fiołka po 2 mL	kod: 4750341011338
10 fiołek po 2 mL	kod: 4750341011345
1 fiołka po 5 mL	kod: 4750341011352
10 fiołek po 5 mL	kod: 4750341011369

200 mg/ 2 mL

500 mg/ 5 mL

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

(logo Podmiotu Odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Sugammadex Kalceks, 100 mg/mL, płyn do wstrzykiwań

*Sugammadexum*

iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

200 mg/ 2 mL

500 mg/ 5 mL

**6. INNE**

(logo Podmiotu Odpowiedzialnego)