

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Aguettant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Sugammadexum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 10 mg sugammadeksu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 10 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

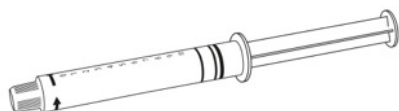
### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

10 ampułko-strzykawk po 10 mL

100 mg/10 mL

kod: 3700567705482



x10

10 ampułko-strzykawk po 10 mL

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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**

Nie używać, jeśli zabezpieczenie na ampułko-strzykawce jest naruszone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać blister z ampułko-strzykawką w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blistrze do czasu użycia.

Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po użyciu należy ją wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sugammadex Aguettant 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Sugammadexum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoire Aguettant  
*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

**4. NUMER SERII**

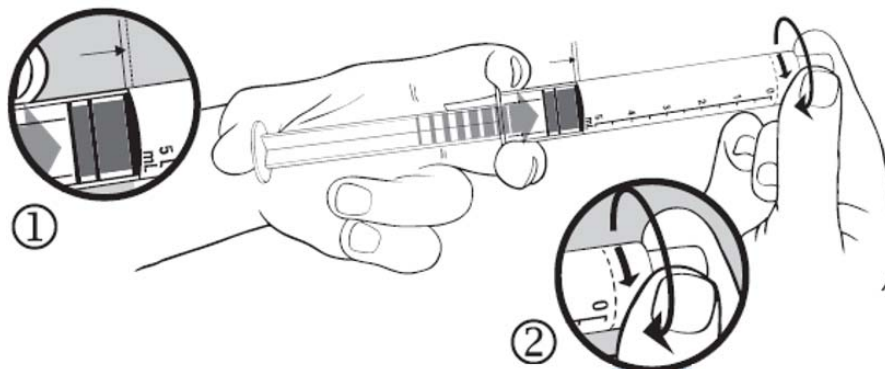
Lot:

**5. INNE**

code: 03700567705475

100 mg  
10 mL

iv.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.  
Ampułko-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blisterze do czasu użycia.



1. Nacisnąć tłok, aby zwolnić korek.

2. Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampulko-strzykawka**

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

Sugammadex Aguettant 10 mg/mL 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**

100 mg  
10 mL

**6. INNE**

code: 03700567705475