

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Aguettant, 50 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Sugammadexum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 50 mg sugammadeksu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 250 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.

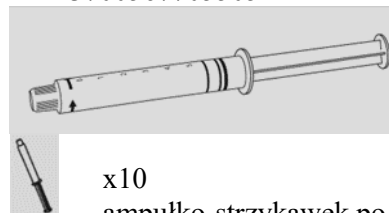
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

10 ampułko-strzykawk po 5 mL

250 mg/5 mL

kod: 3700567705505



x10

ampułko-strzykawk po 5 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 50 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

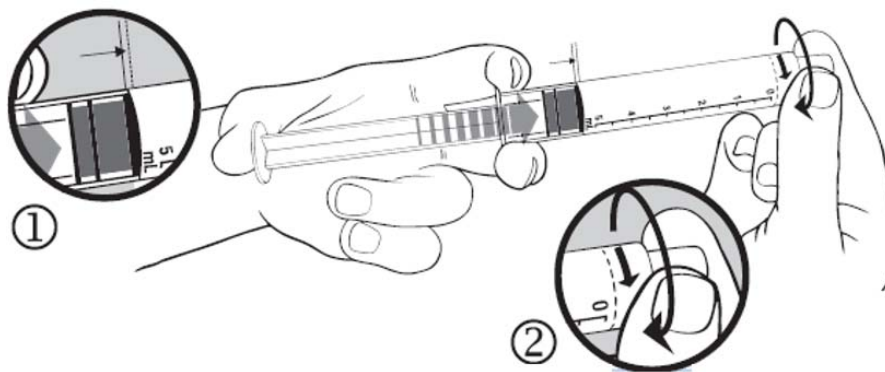
Lot:

5. INNE

code: 03700567705499

250 mg
5 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 50 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**

250 mg
5 mL

6. INNE

code: 03700567705499