

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE, 1 × 5 mL fiolka, 10 × 5 mL fiołki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sugammadex Juta, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Sugammadexum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).
Każda fiolka 5 mL zawiera 500 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka
10 fiołek

500 mg/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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C i zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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

Usunąć niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Niemcy
info@jutapharma.de

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr 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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE, 1 × 2 mL fiolka, 10 × 2 mL fiolki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sugammadex Juta, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Sugammadexum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).
Każda fiolka 2 mL zawiera 200 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka
10 fiolek

200 mg/2 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C i zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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

Usunąć niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Niemcy
info@jutapharma.de

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr 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**

ETYKIETA FIOŁKI, 1 × 5 mL fiołka, 5 × 5 mL fiołki i 10 × 5 mL fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sugammadex Juta, 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**

500 mg/5 mL

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 1 × 2 mL fiołka, 5 × 2 mL fiołki i 10 × 2 mL fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sugammadex Juta, 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

6. INNE