

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE, 10 fiolek x 2 mL/5 mL****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań 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 i (lub) kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Zawiera sód

Więcej informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

200 mg/2 mL

10 fiolek kod:

500 mg/5 mL

10 fiolek kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (iv.)

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

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

Wyrzucić niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

<logo podmiotu>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz. – produkt leczniczy 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 {numer}

SN {numer}

NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 10 fiolek x 2mL/5 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sugammadex Delfarma, 100 mg/mL, roztwór 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