

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE, 10 fiolek x 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Orion, 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,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

kwask solny, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 x 2 ml kod: 6432100100825

2 ml = 200 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy poznać 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

EXP = Termin ważności

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27845

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

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. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sugammadex Orion, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

IV

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 ml = 200 mg

6. INNE