

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Reddy, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Sugammadexum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 100 mg sugammadeksu.  
Każda fiolka 2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 200 mg sugammadeksu.  
Każda fiolka 5 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 500 mg sugammadeksu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań sodu wodorotlenek (0,04%) i kwas solny (0,3%).  
Więcej informacji patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań  
10 fiolek po 2 ml                      kod 04251958600491  
10 fiolek po 5 ml                      kod 04251958600507

200 mg/2 ml  
500 mg/5 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie  
Tylko 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

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**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Niemcy

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

Pozwolenie nr 27520

**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. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Sugammadex Reddy, 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**