

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE, 10 x 5 ml fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex Stada, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).
Każda fiołka 5 ml zawiera 500 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).
500 mg/5 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: kwas solny i(lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 fiołek
500 mg/5 ml kod: 5909991508500

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)
Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu sprawdzenia okresu ważności po otwarciu/rozcieńczeniu leku.
Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C i zużyć w ciągu 48 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
W przypadku braku ochrony przed światłem, fiołki należy zużyć w ciągu 5 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27662

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 {numer}
SN {numer}
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 10 x 5 ml fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sugammadex Stada, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks
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