



**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**

Fiolkę przechowywać 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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 27067

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**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 podania informacji brajlem.

**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 MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**ETYKIETA FIOŁKI, 10 fiołek x 2 mL/5 mL**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Sugammadex Zentiva, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Sugammadexum*  
i.v.

**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**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)