

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (10 fiolek x 2 mL/5 mL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).

Każda fiołka 2 mL zawiera 200 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).

Każda fiołka 5 mL zawiera 500 mg sugammadeksu (w postaci sugammadeksu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: sodu wodorotlenek 0,4% (do ustalenia pH) i (lub) kwas solny, stężony 0,36% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 fiolek

200 mg/2 mL

- numer GTIN:

500 mg/5 mL

- numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użycia.

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**

EXP:

EXP = Termin ważności

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usunąć niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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**

FIOLKA (fiolki 2 mL/5 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sugammadex MSN, 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