

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Clorură de suxametoniu anhidră

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Clorură de suxametoniu anhidră

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorură de suxametoniu anhidră 10 mg (echivalent cu suxametoniu dihidrat 11 mg).
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține clorură de suxametoniu anhidră 100 mg (echivalent cu suxametoniu dihidrat 110 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

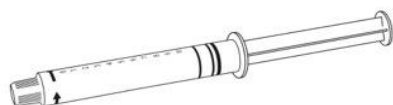
Clorură de sodiu, acid succinic, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a câte 10 ml

10 seringi preumplute a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

Pentru utilizare la un singur pacient. A se arunca după utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza dacă sigiliul de siguranță al seringii este rupt.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Odată scos din frigider, medicamentul trebuie aruncat după 30 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în blisterul nedeschis până la momentul utilizării.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007, Lyon
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15275/2024/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută

15275/2024/02 – ambalaj cu 10 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Clorură de suxametoniu anhidră

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Clorură de suxametoniu anhidră

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoire Aguetant (logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se arunca după 30 de zile de la data scoaterii din frigider:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

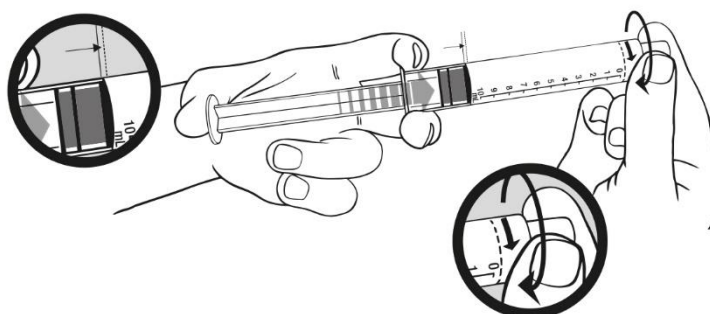
100 mg/10 ml.

IV

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în blisterul nedeschis până la momentul utilizării.



1 Apăsați pistonul pentru a elibera dopul

2 Răsuciți capacul de protecție pentru a rupe sigiliile

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Clorură de suxametoniu anhidră**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****SERINGĂ PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml injectabil
Clorură de suxametoniu anhidră

IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII