

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

bromură de rocuroniu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

bromură de rocuroniu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml de substanță injectabilă conține bromură de rocuroniu 10 mg.
O seringă preumplută de 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

acetat de sodiu trihidrat, clorură de sodiu, acid acetic și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă *în seringă preumplută*.
10 x seringi *preumplute* de 5 ml (50 mg/5 ml)

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

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură administrare. A se elimina 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 în cazul în care sigiliul de siguranță de pe seringă este rupt.

AVERTISMENT: Agent paralizant. Cauzează oprirea respirației, fiind necesară efectuarea respirației artificiale.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

După ce a fost scos inițial din frigider, medicamentul trebuie eliminat după 12 săptămâni.

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 în 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
France

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15112/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat 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 BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

bromură de rocuroniu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

*Bromură de rocuroniu***2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ***Laboratoire Aguettant (logo)***3. DATA DE EXPIRARE**

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se elimina după 12 săptămâni după scoaterea din frigider.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

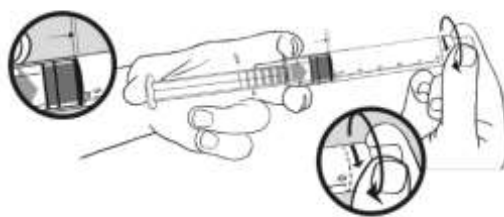
5. ALTE INFORMAȚII

50 mg / 5 ml.

Administrare intravenoasă

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

*A nu se congela.**A se păstra seringă preumplută în blisterul nedeschis până în momentul utilizării.*



1 Împingeți pistonul pentru a elibera dopul

2 Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliile

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

bromură de rocuroniu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**SERINGĂ PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml de soluție injectabilă

Bromură de rocuroniu

Administrare intravenoasă

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

50 mg / 5 ml

6. ALTE INFORMAȚII*AVERTISMENT: Agent paralizant*