

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml conține sugammadex 100 mg (sub formă de sugammadex sodic).
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu, apă pentru
preparate injectabile.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
10 flacoane
200 mg/2 ml
500 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Numai pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere și diluare, a se păstra la temperaturi de 2-8°C și a se utiliza în decurs de 24 de ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina orice soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15158/2023/01 – cutie cu 10 flacoane a câte 2 ml

15158/2023/02 – cutie cu 10 flacoane a câte 5 ml

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 BIDIMENSIONAL
--

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC:

SN:

NN:

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex
IV

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg/2 ml
500 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Logo (inițiale AptaMedica)