

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

Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) 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: 3,2% acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
10 flacoane a 2 ml sau 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Pentru utilizare unică.
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

Păstrați 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**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15159/2023/01 - cutie cu 10 flacoane a 2 ml
15159/2023/02 - cutie cu 10 flacoane a 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – 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 Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sugammadex Baxter 100 mg/ml injecție
sugammadex
i.v.

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