

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic, echivalent cu 10 mg sugammadex.
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține sugammadex sodic echivalent cu 100 mg sugammadex.

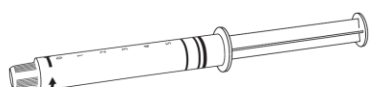
Fiecare ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic, echivalent cu 50 mg sugammadex .
Fiecare seringă preumplută de 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu 250 mg sugammadex .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH-ului*) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută.
10 x seringă preumplută a 10 ml
100 mg/10 ml

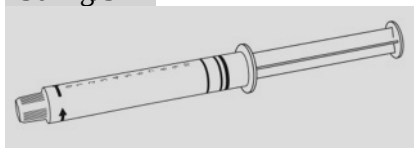


x10
seringi preumplute x 10 ml

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

10 x seringă preumplută a 5 ml

250 mg/5 ml



x10

seringi preumplute x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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)

A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de siguranță de pe seringă este rupt.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

A nu se congela.

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

A se elimina după utilizare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Seringă preumplută a 10 ml
15242/2023/01 - cutie cu 10 seringi

Seringă preumplută a 5 ml
15243/2023/01 - cutie cu 10 seringi

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 informațiilor 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}

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex sodic

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
sugammadex

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoire Aguettant (logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP LL/AAAA

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

100mg
10ml

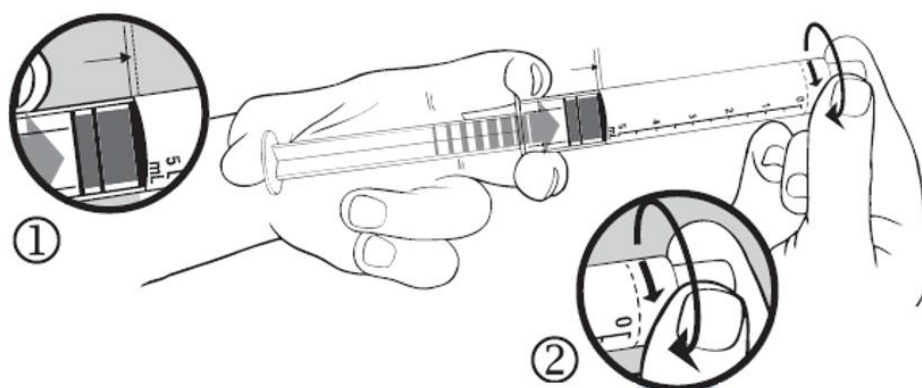
250 mg
5 ml

i.v.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Sugammadex sodic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml soluție injectabilă
Sugammadex Aguettant 10 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

i.v.

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

100mg
10ml

250 mg
5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Laboratoire Aguettant (logo)