

Areversin 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex sodic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE, flacoane a 2 ml și 5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Areversin 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: acid clorhidric 3,7% 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

1 flacon
10 flacoane
200 mg/2 ml

2 flacoane
10 flacoane
500 mg/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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere și diluare, păstrați la temperaturi de 2-8 °C și utilizați în decurs de 24 de ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna,
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15508/2024/01 – cutie cu 1 flacon a 2 ml
15508/2024/02 – cutie cu 10 flacoane a 2 ml
15508/2024/03 – cutie cu 2 flacoane a 5 ml
15508/2024/04 – 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

Areversin 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex sodic**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACONULUI, flacoane a 2 ml și 5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****Areversin** 100 mg/ml soluție injectabilă
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 DOZĂ200 mg/ 2 ml
500 mg/5 ml**6. ALTE INFORMAȚII**