

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

SUGAMMADEX TERAPIA 100 mg/ml soluție injectabilă sugammadex

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE 10 x 2 ml/5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SUGAMMADEX TERAPIA 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 100 mg.
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 200 mg.
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului
Apă pentru preparate injectabile

Conține sodiu

Vezi 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(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, a se păstra la temperaturi de 2-8°C și a se utiliza în decurs de 24 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Aruncați orice soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România
{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13896/2021/01 ambalaj de 2 ml
13896/2021/02 ambalaj de 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

SUGAMMADEX TERAPIA 100 mg/ml soluție injectabilă sugammadex

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă flacon, 10 x 2 ml/5 ml flacoane

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SUGAMMADEX TERAPIA 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex
IV

2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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