

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

Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR 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

Alte componente: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (0,04%) și acid clorhidric (0,3%).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
1 flacon a 2 ml
10 flacoane a câte 2 ml
1 flacon a 5 ml
10 flacoane a câte 5 ml

200 mg/2 ml
500 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Pentru o singură administrare.
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 nu se congela.

A se ține 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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14143/2021/01 - ambalaj cu 1 flacon a 2 ml
14143/2021/02 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 2 ml
14143/2021/03 - ambalaj cu 1 flacon a 5 ml
14143/2021/04 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - 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

Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FLACON**

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

Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
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/2ml
500 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII