TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Sugammadex Fresenius Kabi
100 mg/mL
sugamadeks

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 100 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
Jedna bočica od 2 mL sadrži 200 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).
200 mg/2 mL

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 5 mL (100 mg/mL)
Jedna bočica od 5 mL sadrži 500 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).
500 mg/5 mL

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
bočica staklena, 10 x 2 mL

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 5 mL (100 mg/mL)
bočica staklena, 10 x 5 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.
Za primenu kod dece starije od 2 godine pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Za jednokratnu upotrebu.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon prvog otvaranja i razblaživanja: rastvor odmah upotrebiti.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88b, Beograd-Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
002057778 2024 od 09.05.2025.

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 5 mL (100 mg/mL)
002057849 2024 od 09.05.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V03AB35

19. EAN KOD

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL):
8606031450023

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 5 mL (100 mg/mL):
8606031450030

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA
/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOCA, BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Sugammadex Fresenius Kabi

2. JAČINA LEKA

100 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

sugamadeks

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
200 mg/2 mL

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
500 mg/5 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 2 mL (100 mg/mL)
2 mL

Sugammadex Fresenius Kabi, rastvor za injekciju, 10 x 5 mL (100 mg/mL)
5 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)