

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekční roztok  
sugammadex

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).  
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).  
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: zředěná kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný, voda pro injekci.  
Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok  
10 injekčních lahviček  
200 mg/2 ml  
500 mg/5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
K jednorázovému použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Po prvním otevření a naředění uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a spotřebujte ho do 24 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ul. 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 19/044/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ</b>
---

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekční roztok  
sugammadex  
i.v.

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

200 mg/2 ml  
500 mg/5 ml

<b>6. JINÉ</b>
----------------

*Logo (iniciály AptaMedica)*