

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadoteric acid FMK 0,5 mmol/ml injekční roztok

kyselina gadoterová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterové (jako gadoterát-meglumin), odpovídající 0,5 mmol.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: meglumin, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ml injekčního roztoku

10 x 5 ml injekčního roztoku

10 ml injekčního roztoku

10 x 10 ml injekčního roztoku

15 ml injekčního roztoku

10 x 15 ml injekčního roztoku

20 ml injekčního roztoku

10 x 20 ml injekčního roztoku

60 ml injekčního roztoku

10 x 60 ml injekčního roztoku

100 ml injekčního roztoku

10 x 100 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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 JEPOTŘEBNÉ

Oddělitelnou část štítku z lahvičky je třeba vlepit do dokumentace pacienta. V případě použití elektronických záznamů o pacientovi by měl být do záznamu pacienta uveden název přípravku, číslo šarže a dávka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitý přípravek zlikvidujte.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp.z.o.o.,
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

48/533/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek – lahvička 15, 20, 60, 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadoteric acid FMK 0,5 mmol/ml injekční roztok

kyselina gadoterová

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15 ml

20 ml

60 ml

100 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek – lahvička 5, 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadoteric acid FMK 0,5 mmol/ml injekční roztok

kyselina gadoterová

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

10 ml

6. JINÉ