

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Fiolki, butelki i ampułko-strzykawki – pudełko tekturowe

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Acidum gadotericum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 279,32 mg kwasu gadoterowego, co odpowiada 0,5 mmola.

5 ml zawiera 1396,6 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 2,5 mmola.

10 ml zawiera 2793,2 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 5 mmol.

15 ml zawiera 4189,8 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 7,5 mmola.

20 ml zawiera 5586,4 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 10 mmol.

50 ml zawiera 13966 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 25 mmol.

100 ml zawiera 27932 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 50 mmol.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: meglumina, tetraksetan (DOTA), woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

##### Fiolki:

1 x 5 ml kod: 7037960643063

1 x 10 ml kod: 7037960643070

1 x 15 ml kod: 7037960643087

1 x 20 ml kod: 7037960643094

10 x 5 ml kod: 7037960642202

10 x 10 ml kod: 7037960641977

10 x 15 ml kod: 7037960641984

10 x 20 ml kod: 7037960641991

##### Butelki:

1 x 50 ml kod: 7037960643155

1 x 100 ml kod: 7037960643162

10 x 50 ml kod: 7037960642011

10 x 100 ml kod: 7037960643179

**Ampułko-strzykawki:**

1 x 10 ml	kod: 7037960643100
1 x 15 ml	kod: 7037960643117
1 x 20 ml	kod: 7037960643124
10 x 10 ml	kod: 7037960643131
10 x 15 ml	kod: 7037960642004
10 x 20 ml	kod: 7037960643148

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie

Do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Ampułko-strzykawka:** Nie zamrażać

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
0485 Oslo  
Norwegia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24388  
**24389**

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Fiolki, butelki i ampułko-strzykawki – etykiety większe niż 10 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Acidum gadotericum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 279,32 mg kwasu gadoterowego, co odpowiada 0,5 mmola.

15 ml zawiera 4189,8 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 7,5 mmola.

20 ml zawiera 5586,4 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 10 mmol.

50 ml zawiera 13966 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 25 mmol.

100 ml zawiera 27932 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej),  
co odpowiada 50 mmol.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: meglumina, tetraksetan (DOTA), woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

**Fiolki:**

15 ml

20 ml

**Butelki:**

50 ml

100 ml

**Ampułko-strzykawki:**

15 ml

20 ml

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

*iv.*

Do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

**W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ampułka-strzykawka: Nie zamrażać

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
0485 Oslo  
Norwegia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24388  
24389

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki, ampulko-strzykawki {ETYKIETY}**  
**≤ 10 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Acidum gadotericum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do jednorazowego użytku  
*iv.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

roztwór do wstrzykiwań  
5 ml  
10 ml

**6. INNE**

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.