

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MultiHance

529 mg/ml (0,5 mmol/ml), roztwór do wstrzykiwań dożylnych
(Dimeglumini gadobenas)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera:

substancja czynna: gadobenian dimegluminy 529 mg (0,5 mmol),
co odpowiada 334 mg kwasu gadobenowego i 195 mg megluminy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań dożylnych

1 fiolka 5 ml	kod EAN 5909990917419
1 fiolka 10 ml	kod EAN 5909990917426
1 fiolka 15 ml	kod EAN 5909990917433
1 fiolka 20 ml	kod EAN 5909990917440

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylne.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła.

Nie zamrażać.

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

Niewykorzystaną zawartość fiołki należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny
Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
D-78467 Konstanz
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9174

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Etykiętę z opakowania bezpośredniego należy wkleić do karty pacjenta. Nazwa produktu, numer serii i dawka, powinny zostać wprowadzone do elektronicznej dokumentacji pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Produkt podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, więc nie ma konieczności podawania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MultiHance

**529 mg/ml (0,5 mmol/ml), roztwór do wstrzykiwań dożylnych
(Dimeglumini gadobenas)**

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

5 ml

10 ml

15 ml

20 ml

6. INNE

Logo podmiotu odpowiedzialnego.

Pozwolenie nr 9174