

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gadobutrol Farmak, 1 mmol/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 604,72 mg gadobutrolu (w postaci monohydratu) co odpowiada 1,0 mmol gadobutrolu zawierającego 157,25 gadolinu.

1 ampułko-strzykawka po 5 mL zawiera 3023,6 mg gadobutrolu
1 ampułko-strzykawka po 7,5 mL zawiera 4535,4 mg gadobutrolu
1 ampułko-strzykawka po 10 mL zawiera 6047,2 mg gadobutrolu
1 ampułko-strzykawka po 15 mL zawiera 9070,8 mg gadobutrolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny rozcieńczony, woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka po 5 mL	numer GTIN: 5907637916696
5 ampułko-strzykawk po 5 mL	numer GTIN: 5907637916702
1 ampułko-strzykawka po 7,5 mL	numer GTIN: 5907637916719
5 ampułko-strzykawk po 7,5 mL	numer GTIN: 5907637916726
1 ampułko-strzykawka po 10 mL	numer GTIN: 5907637916733
5 ampułko-strzykawk po 10 mL	numer GTIN: 5907637916740
1 ampułko-strzykawka po 15 mL	numer GTIN: 5907637916757
5 ampułko-strzykawk po 15 mL	numer GTIN: 5907637916764

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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):

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Po każdym badaniu należy wyrzucić niewykorzystany środek kontrastowy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklejoną z ampułko-strzykawki etykietę należy wkleić do karty pacjenta wraz z informacją o podanej dawce lub nazwę produktu leczniczego, numer serii i dawkę należy zarejestrować w elektronicznej karcie pacjenta.

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.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA 15 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gadobutrol Farmak, 1 mmol/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Gadobutrolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv.

Jednorazowe użycie.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

<samoprzylepna naklejka do wklejenia w dokumentację pacjenta zawierająca następujące informacje: nazwa produktu leczniczego, numer serii>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH**ETYKIETA 5 mL, 7,5 mL, 10 mL****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Gadobutrol Farmak, 1 mmol/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Gadobutrolum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Jednorazowe użycie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 mL

7,5 mL

10 mL

6. INNE