MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolki 10 ml, 20 ml (fiolka 20 ml jest wypełniona do objętości 15 ml lub 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Kwas gadoterynowy

Podanie dożylne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tylko do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 ml
15 ml
20 ml

6. INNE

<Odklejana etykieta identyfikacyjna do załączenia do dokumentacji pacjenta. >
Dotagraf 0,5 mmola/ml, roztwór do wstrzykiwań
10 ml
15 ml
20 ml
Lot:

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Kwas gadoterynowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola/ml.
10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2793,2 mg kwasu gadoterynowego.
15 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 4189,8 mg kwasu gadoterynowego.
20 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5586,4 mg kwasu gadoterynowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Meglumina, DOTA, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka z 10 ml	kod EAN:	5908229302606
1 fiolka z 15 ml	kod EAN:	5908229302613
1 fiolka z 20 ml	kod EAN:	5908229302620
10 fiolek z 10 ml	kod EAN:	5908229302637
10 fiolek z 15 ml	kod EAN:	5908229302644
10 fiolek z 20 ml	kod EAN:	5908229302651

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tylko do jednorazowego użycia.

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

---

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23555

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklejaną z fiolki etykietę identyfikacyjną należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną rejestrację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. Jeżeli dokumentacja pacjenta prowadzona jest elektronicznie, należy wprowadzić do tej dokumentacji nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

---

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.