

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Acidum gadotericum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci gadoterynianu megluminy), co odpowiada 0,5 mmola.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: meglumina, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 5 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 10 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
15 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 15 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
20 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 20 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
60 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 60 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
100 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:
10 x 100 ml roztworu do wstrzykiwań	kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego podania. Zużyć natychmiast po otwarciu. Usunąć niewykorzystane resztki. 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

Odklejając etykietę identyfikacyjną z fiolki należy nakleić na kartę pacjenta. W przypadku korzystania z elektronicznej dokumentacji pacjenta, nazwę produktu, numer serii i dawkę należy wpisać do karty pacjenta.

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****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA 5, 10, 15, 20, 60, 100 ml fiołka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Acidum gadotericum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

10 ml

15 ml

20 ml

60 ml

100 ml

6. INNE