

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gadovist 1,0, 604,72 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 604,72 mg gadobutrolu, co odpowiada 1,0 mmol gadobutrolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny 3,6%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Paramagnetyczny produkt kontrastujący

1 butelka 65 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 2 8 9 9 1 7 1

10 butelek 65 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 2 8 9 9 1 8 8

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

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

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Stabilność chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 20 do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany niezwłocznie po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

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

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8991

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zerwaną z butelki część etykiety do tego przeznaczoną należy wkleić do karty pacjenta wraz z informacją o podanej pacjentowi dawce produktu 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.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gadovist 1,0, 604,72 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 604,72 mg gadobutrolu, co odpowiada 1,0 mmol gadobutrolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny 3,6%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Paramagnetyczny produkt kontrastujący.
65 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przeczytaj ulotkę, aby uzyskać informację na temat użycia po otwarciu.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8991

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

[butelka 65 ml:] Nazwę produktu leczniczego, numer serii i dawkę należy zarejestrować w elektronicznej karcie pacjenta.