

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro předplněné injekční stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Gadobutrolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
gadobutrolum 604,720 mg (odpovídá gadolinium 157,250 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 předplněných injekčních stříkaček o obsahu 7,5 ml (10 ml, 15 ml, 20 ml)

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje pouze jednu dávku.
Veškerá zbývající nepoužitá kontrastní látka musí být znehodnocena.
Oddělitelnou část štítku ze stříkaček je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Text na předplněnou injekční stříkačku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

GADOVIST 1 MMOL/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Gadobutrolum

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Gadobutrolum 604,720 mg (odpovídá Gadolinium 157,250 mg) v 1 ml

7,5 ml (10 ml, 15 ml, 20 ml)

6. JINÉ

Bayer

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.