

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok

Gadoteridolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje gadoteridolum 279,3 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

vápenatá sůl kalteridolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 10%, roztok hydroxidu sodného 10%, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5 ml

10 ml

15 ml

20 ml

50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Kontrastní látka pro magnetickou rezonanční tomografii

Oddělitelnou část štítku z lahvičky je třeba vlepit do dokumentace pacienta a poznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta poznamenat název přípravku, číslo šarže a dávku.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Roztok nespotřebovaný během jednoho vyšetření je třeba zlikvidovat.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
78467 Konstanz  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 48/151/00-A/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**

**Injekční lahvička –etiketa**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok  
Gadoteridolum 279,3 mg v 1 ml injekčního roztoku

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml  
10 ml  
15 ml  
20 ml  
50 ml

**6. JINÉ**

*Bracco LOGO*

Vlepte do dokumentace pacienta, případně zapište do elektronické verze.