

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička/Vnější obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Primovist 0,25 mmol/ml injekční roztok
Dinatrii gadoxetas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 0,25mmol dinatrii gadoxetas (což odpovídá 181,43 mg dinatrii gadoxetas).

1 injekční lahvička s 5,0 ml obsahuje 907 mg dinatrii gadoxetas,

1 injekční lahvička se 7,5 ml obsahuje 1361 mg dinatrii gadoxetas,

1 injekční lahvička s 10,0 ml obsahuje 1814 mg dinatrii gadoxetas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trinitrium-kaloxetát, trometamol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný k úpravě pH, voda na injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 5 ml

1 x 7.5 ml

1 x 10 ml

5 x 5 ml

5 x 7.5 ml

5 x 10 ml

10 x 5 ml

10 x 7.5 ml

10 x 10 ml

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Použijte ihned po prvním otevření.

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, EAN

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/177/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Oddělitelnou část štítku z lahviček je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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

Nálepka na injekční lahvičce (5, 7,5 a 10 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Primovist 0,25 mmol/ml injekční roztok
dinatrii gadoxetas
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Použijte ihned po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml
7,5 ml
10 ml

6. JINÉ

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