

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Primovist 0,25 mmol/ml injekční roztok v předplněné stříkačce  
Dinatrii gadoxetas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

1 předplněná stříkačka s 5,0 ml obsahuje 907 mg dinatrii gadoxetas,  
1 předplněná stříkačka se 7,5 ml obsahuje 1361 mg dinatrii gadoxetas,  
1 předplněná stříkačka s 10,0 ml obsahuje 1814 mg dinatrii gadoxetas.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trinatrium-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: 48/178/04-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 předplněných stříkaček je třeba vlepít 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 předplněné stříkačce (5, 7,5 a 10 ml)**

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

Primovist 0,25 mmol/ml injekční roztok v předplněné stříkačce  
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.