

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal skleněná ampule

5ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**DOTAREM**

Injekční roztok

Acidum gadotericum**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Acidum gadotericum 279,32 mg v 1 ml injekčního roztoku

Osmolalita 1350 mOsm/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Pomocné látky:**

meglumin

voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5ml injekčního roztoku

paramagnetické kontrastní diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v krabičce, 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1328/97-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal skleněná lahvička

10ml/15ml/20ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**DOTAREM**

Injekční roztok

Acidum gadotericum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum gadotericum 279,32 mg v 1 ml injekčního roztoku

Osmolalita 1350 mOsm/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Pomocné látky:**

meglumin

voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10ml/15ml/20ml

paramagnetické kontrastní diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v krabičce, 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1328/97-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal skleněná ampule

5ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**DOTAREM**

Injekční roztok

Acidum gadotericum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum gadotericum 279,32 mg v 1 ml injekčního roztoku

Osmolalita 1350 mOsm/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Pomocné látky:**

meglumin

voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5ml

paramagnetické kontrastní diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C 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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1328/97-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal skleněná lahvička

10ml/15ml/20ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**DOTAREM**

Injekční roztok

Acidum gadotericum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum gadotericum 279,32 mg v 1 ml injekčního roztoku

Osmolalita 1350 mOsm/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Pomocné látky:**

meglumin

voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10ml/15ml/20ml

paramagnetické kontrastní diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v krabičce, 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**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GUERBET

B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1328/97-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU