

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MultiHance 529 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

dimeglumini gadobenas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku (0,5M) obsahuje dimeglumini gadobenas 529 mg (odpovídá acidum gadobenicum 334 mg + megluminum 195 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

10 ml

15 ml

20 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 zobrazení magnetickou rezonancí

Oddělitelný štítek na injekční stříkačce je třeba vlepít 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.
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

48/227/14-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

Neaplikuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neaplikuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční stříkačka – etiketa

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

MultiHance 529 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

dimeglumini gadobenas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

15 ml

20 ml

6. JINÉ

Bracco LOGO

Vlepte do dokumentace pacienta