

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok  
acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: meglumin, tetraxetan, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 10 ml  
1 lahvička 15 ml  
1 lahvička 20 ml  
10 lahviček po 10 ml  
10 lahviček po 15 ml  
10 lahviček po 20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze pro jednorázové použití.

### 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:

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

48/493/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Odleповací štítek z injekční lahvičky se musí nalepit do pacientovy dokumentace a musí se zaznamenat podaná dávka. U elektronické zdravotní dokumentace se musí zaznamenat název přípravku, číslo šarže a podaná dávka.

**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 10 ml, 20 ml (plněná 15 ml nebo 20 ml)**

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

Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok

acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras)

1 ml roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro jednorázové použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

10 ml

15 ml

20 ml

**6. JINÉ**

Odtrhovací štítek pro pacientův záznam

Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok

10 ml

15 ml

20 ml

č.š.: