

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Injekční lahvičky, lahve a předplněné injekční stříkačky – krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Acidum gadotericum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg, odpovídající 0,5 mmol.

5 ml obsahuje 1 396,6 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 2,5 mmol.

10 ml obsahuje 2 793,2 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 5 mmol.

15 ml obsahuje 4 189,8 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 7,5 mmol.

20 ml obsahuje 5 586,4 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 10 mmol.

50 ml obsahuje 13 966 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 25 mmol.

100 ml obsahuje 27 932 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 50 mmol.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Meglumin, tetraxetan (DOTA), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

#### **Lahvičky:**

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 15 ml

1 x 20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

10 x 15 ml

10 x 20 ml

#### **Lahve:**

1 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

#### **Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:**

1 x 10 ml

1 x 15 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 15 ml

10 x 20 ml

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
Pro jednorázové použití  
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

## 8. POUŽITELNOST

EXP {dd-mm-rrrr}

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Předplněná injekční stříkačka: 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

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1–2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Injekční roztok: Registrační číslo: 48/304/17-C  
Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: Registrační číslo: 48/305/17-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

Uveďte název přípravku, číslo šarže a dávku do záznamu pacienta.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Injekční lahvičky, lahve a předplněné injekční stříkačky – štítky balení větších než 10 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Acidum gadotericum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg, odpovídající 0,5 mmol.

15 ml obsahuje 4 189,8 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 7,5 mmol.

20 ml obsahuje 5 586,4 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 10 mmol.

50 ml obsahuje 13 966 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 25 mmol.

100 ml obsahuje 27 932 mg acidum gadotericum (jako meglumini gadoteras), odpovídající 50 mmol.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Meglumin, tetraxetan (DOTA), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

**Lahvička:**

15 ml

20 ml

**Lahev:**

50 ml

100 ml

**Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:**

15 ml

20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.

Pro jednorázové použití

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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP {dd-mm-rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Předplněná injekční stříkačka: 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**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1–2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Injekční roztok: Registrační číslo: 48/304/17-C

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: Registrační číslo: 48/305/17-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Uveďte název přípravku, číslo šarže a dávku do záznamu pacienta.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvičky, lahve a předplněné injekční stříkačky – štítky balení ≤ 10 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Acidum gadotericum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro jednorázové použití

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP {dd-mm-rrrr}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Injekční roztok

5 ml

10 ml

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

10 ml

**6. JINÉ**

Uveďte název přípravku, číslo šarže a dávku do záznamu pacienta.