

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PLASTOVÉ VÁLCE

Návrh textu na vnějším obalu/papírová krabička

Velikost balení: 1x 15 ml, 1x 20 ml, 1x 30ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněný válec o obsahu 15 ml (20 ml, 30 ml)
Injekční roztok

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

Veškerá zbylá kontrastní látka nepoužitá při vyšetření musí být znehodnocena.
Oddělitelnou část štítku z předplněného plastového válce je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Návrh textu na vnitřním obalu/předplněný válec

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
51373 Leverkusen
Německo

Bayer

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)
Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci
Registrační číslo: 48/535/00-A/C
K intravenóznímu podání.
Veškerá zbylá kontrastní látka nepoužitá při vyšetření musí být znehodnocena.

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.

1 předplněný válec o obsahu 15 ml (20 ml, 30 ml)

i.v.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKY

Návrh textu na vnějším obalu/papírová krabička

1x 2 ml, 1x 7,5 ml, 1x 15 ml, 1x 30 ml,
3x 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička 2 ml, (7,5 ml, 15 ml, 30 ml)
3 lahvičky po 2 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

Lahvička obsahuje pouze jednu dávku.
Veškerá zbývající nepoužitá kontrastní látka musí být znehodnocena.
Oddělitelnou část štítku z lahvičky je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Návrh textu na vnitřním obalu/ nálepka na lahvičku

2 ml, 7,5 ml, 15 ml, 30 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
51373 Leverkusen
Německo

Bayer

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)
Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci
Registrační číslo: 48/535/00-A/C

K intravenóznímu podání.
Lahvička obsahuje pouze jednu dávku.
Veškerá zbývající nepoužitá kontrastní látka musí být znehodnocena.

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.
2 ml, (7,5 ml, 15 ml, 30 ml)
i.v.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INF. LAHEV

1x 65 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní lahev 65 ml
Injekční roztok

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

Veškerá zbylá kontrastní látka nepoužitá při vyšetření musí být znehodnocena.
Do záznamů pacienta je třeba uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.