

DOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 0,5 mmol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

O seringă preumplută a 10 ml soluție injectabilă

O seringă preumplută a 15 ml soluție injectabilă

O seringă preumplută a 20 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o doză unică. A se utiliza imediat după deschidere. A se arunca soluția neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Eticheta de urmărire decolabilă de pe seringi trebuie lipită pe fișa pacientului și înregistrată doza sau numele produsului, numărul lotului și doza trebuie introduse în fișa electronică a pacientului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Guerbet
BP 57400, 95943 Roissy Cd Cedex, Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1988/2009/01 – {pentru cutia cu seringă preumplută a 10 ml soluție injectabilă}
1988/2009/02 – {pentru cutia cu seringă preumplută a 15 ml soluție injectabilă}
1988/2009/03 – {pentru cutia cu seringă preumplută a 10 ml soluție injectabilă}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

DOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă de seringă preumplută din plastic (10 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREDOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric
i.v.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Guerbet}

DOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de seringă preumplută din plastic (15 ml; 20 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDOTAREM 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

15ml

20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură doză. A se utiliza imediat după deschidere. A se arunca soluția neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna și copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Guerbet
BP 57400, 95943 Roissy Cd Cedex, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1988/2009/02 – {pentru seringă preumplută a 15 ml soluție injectabilă}
1988/2009/03 – {pentru seringă preumplută a 20 ml soluție injectabilă}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
