

DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză
Acid gadoteric**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză
Acid gadoteric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg (0,5 mmol) (sub formă de sare megluminică),
conținând 78,6 mg gadolinium.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon a 5 ml soluție injectabilă
1 flacon a 10 ml soluție injectabilă
1 flacon a 15 ml soluție injectabilă
1 flacon a 20 ml soluție injectabilă
1 flacon a 60 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Eticheta de urmărire decolabilă de pe flacon 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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

1 flacon a 5 ml soluție injectabilă: 1989/2009/01
1 flacon a 10 ml soluție injectabilă: 1989/2009/02
1 flacon a 15 ml soluție injectabilă: 1989/2009/03
1 flacon a 20 ml soluție injectabilă: 1989/2009/04
1 flacon a 60 ml soluție injectabilă: 1989/2009/05

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**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

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

Etichetă flacoane (5 ml și 10 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREDOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză
Acid gadoteric
Administrare intravenoasă**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ5 ml
10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

{Guerbet}

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

Etichetă flacoane (15, 20)

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă.
1 flacon a 15 ml soluție injectabilă
1 flacon a 20 ml soluție injectabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
Numai pentru 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

1 flacon a 15 ml soluție injectabilă:1989/2009/03
1 flacon a 20 ml soluție injectabilă:1989/2009/04
1 flacon a 60 ml soluție injectabilă:1989/2009/05

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**

DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză
Acid gadoteric**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă flacoane (60 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză
Acid gadoteric**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă.
1 flacon a 60 ml soluție injectabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
Numai pentru 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

1 flacon a 60 ml soluție injectabilă:1989/2009/05

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**