

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

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză
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 CONȚINUTULSoluție injectabilă.
1 flacon a 60 ml soluție injectabilă
1 flacon a 100 ml soluție injectabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
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}

A se utiliza în maximum 24 de ore după prima deschidere a flaconului.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1 flacon a 60 ml soluție injectabilă: 1990/2009/01

1 flacon a 100 ml soluție injectabilă: 1990/2009/02

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 multidoză
Acid gadoteric**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flacoanelor (60 și 100 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză
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
1 flacon a 100 ml soluție injectabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă
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}

A se utiliza în maximum 24 de ore după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții special 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1 flacon a 60 ml soluție injectabilă: 1990/2009/01

1 flacon a 100 ml soluție injectabilă: 1990/2009/02

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**