

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

Cutie cu flacoane cu 60 și 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
acid gadoteric**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține 279,32 mg acid gadoteric (sub formă de sare megluminică) echivalent la 0,5 mmol/ml

60 ml soluție injectabilă conțin 16759,2 mg acid gadoteric

100 ml soluție injectabilă conțin 27932 mg acid gadoteric

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină, DOTA, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 60 ml

1 flacon a 100 ml

10 flacoane a câte 60 ml

10 flacoane a câte 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere.

Odată deschis flaconul, soluția trebuie utilizată în 24 de ore.

Deschis la: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12899/2020/01 - Cutie cu 1 flacon a 60 ml soluție injectabilă

12899/2020/02 - Cutie cu 1 flacon a 100 ml soluție injectabilă

12899/2020/03 - Cutie cu 10 flacoane a câte 60 ml soluție injectabilă

12899/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane a câte 100 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

Eticheta decolabilă de urmărire de pe flacon trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite înregistrarea corectă a substanței de contrast pe baza de gadoliniu utilizată. De asemenea, doza trebuie înregistrată. Denumirea medicamentului, lotul și doza se introduc în fișa electronică a pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu e cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu e cazul

Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Acid gadoteric**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane cu 60 și 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
acid gadoteric**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține 279,32 mg acid gadoteric (sub formă de sare megluminică) echivalent la 0,5 mmol/ml

60 ml soluție injectabilă conțin 16759,2 mg acid gadoteric
100 ml soluție injectabilă conțin 27932 mg acid gadoteric**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Meglumină, DOTA, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă
60 ml
100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură 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))

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere.

Odată deschis flaconul, soluția trebuie utilizată în 24 de ore.

Deschis la: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12899/2020/01 - Cutie cu 1 flacon a 60 ml soluție injectabilă
12899/2020/02 - Cutie cu 1 flacon a 100 ml soluție injectabilă
12899/2020/03 - Cutie cu 10 flacoane a câte 60 ml soluție injectabilă
12899/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane a câte 100 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

<Etichetă decolabilă de urmărire care detaliază denumirea medicamentului, lotul și doza pe flacon.>
Denumirea medicamentului, lotul și doza utilizată trebuie înregistrate în fișa pacientului.

Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză

60 ml

100 ml

Lot

Logo Bayer

16. INFORMAȚII BRAILLE
