

Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Acid gadoteric

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacoane cu 10, 15 și 20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

acid gadoteric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

10 ml soluție injectabilă conțin 2793,2 mg acid gadoteric

15 ml soluție injectabilă conțin 4189,8 mg acid gadoteric

20 ml soluție injectabilă conțin 5586,4 mg acid gadoteric

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină, DOTA, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml

1 flacon a 15 ml

1 flacon a 20 ml

10 flacoane a câte 10 ml

10 flacoane a câte 15 ml

10 flacoane a câte 20 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

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 eliminat 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

12898/2020/01 - Cutie cu 1 flacon a 10 ml soluție injectabilă
12898/2020/02 - Cutie cu 1 flacon de 20 ml care conține 15 ml soluție injectabilă
12898/2020/03 - Cutie cu 1 flacon de 20 ml care conține 20 ml soluție injectabilă
12898/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă
12898/2020/05 - Cutie cu 10 flacoane de 20 ml care conțin 15 ml soluție injectabilă
12898/2020/06 - Cutie cu 10 flacoane de 20 ml care conțin 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

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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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 unidoză
Acid gadoteric

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane cu 10 ml, 20 ml (a câte 15 sau 20 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

acid gadoteric

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

15 ml

20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Eticheta decolabilă pentru fișa pacientului>

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

10 ml

15 ml

20 ml

Lot

Logo Bayer