

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acid gadoteric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține acid gadoteric 279,32 mg, echivalent cu 0,5 mmoli.

5 ml conțin 1396,6 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 2,5 mmoli.
10 ml conțin 2793,2 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 5 mmoli.
15 ml conțin 4189,8 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 7,5 mmoli.
20 ml conțin 5586,4 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 10 mmoli.
50 ml conțin 13966 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 25 mmoli.
100 ml conțin 27932 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 50 mmoli.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Meglumină, tetraxetan (DOTA) și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 10 ml>

1 x 5 ml

1 x 10 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml>

1 x 15 ml

1 x 20 ml

10 x 15 ml

10 x 20 ml

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 50 ml>

1 x 50 ml

10 x 50 ml

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 100 ml>

1 x 100 ml

10 x 100 ml

<Flacon din PP cu capacitatea de 50 ml>

1 x 50 ml

10 x 50 ml

<Flacon din PP cu capacitatea de 100 ml>

1 x 100 ml

10 x 100 ml

<Soluție injectabilă în seringă preumplută>

1 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 15 ml

10 x 15 ml

1 x 20 ml

10 x 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Seringă preumplută: 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

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Soluție injectabilă

< Flacon din sticlă cu capacitatea de 10 ml >

14388/2022/01 – ambalaj cu 1 x 5 ml

14388/2022/02 – ambalaj cu 1 x 10 ml

14388/2022/03 – ambalaj cu 10 x 5 ml

14388/2022/04 – ambalaj cu 10 x 10 ml

< Flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml >

14388/2022/05 – ambalaj cu 1 x 15 ml

14388/2022/06 – ambalaj cu 1 x 20 ml

14388/2022/07 – ambalaj cu 10 x 15 ml

14388/2022/08 – ambalaj cu 10 x 20 ml

< Flacon din sticlă cu capacitatea de 50 ml >

14388/2022/09 – ambalaj cu 1 x 50 ml

14388/2022/10 – ambalaj cu 10 x 50 ml

< Flacon din sticlă cu capacitatea de 100 ml >

14388/2022/11 – ambalaj cu 1 x 100 ml

14388/2022/12 – ambalaj cu 10 x 100 ml

< Flacon din PP cu capacitatea de 50 ml >

14388/2022/13 – ambalaj cu 1 x 50 ml

14388/2022/14 – ambalaj cu 10 x 50 ml

< Flacon din PP cu capacitatea de 100 ml >

14388/2022/15 – ambalaj cu 1 x 100 ml

14388/2022/16 – ambalaj cu 10 x 100 ml

< Soluție injectabilă în seringă preumplută >

14389/2022/01 – ambalaj cu 1 x 10 ml

14389/2022/02 – ambalaj cu 10 x 10 ml

14389/2022/03 – ambalaj cu 1 x 15 ml

14389/2022/04 – ambalaj cu 10 x 15 ml

14389/2022/05 – ambalaj cu 1 x 20 ml

14389/2022/06 – ambalaj cu 10 x 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notați denumirea medicamentului, numărul lotului și doza în fișa pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon/seringă preumplută cu capacitatea ≤ 10 ml

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

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acid gadoteric

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare
IV

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Soluție injectabilă
5 ml
10 ml

Soluție injectabilă în seringă preumplută
10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Notați denumirea medicamentului, numărul lotului și doza în fișa pacientului.

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acid gadoteric

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon/seringă preumplută cu capacitatea mai mare de 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă
Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acid gadoteric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține acid gadoteric 279,32 mg echivalent cu 0,5 mmoli
15 ml conțin 4189,8 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 7,5 mmoli.
20 ml conțin 5586,4 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 10 mmoli.
50 ml conțin 13966 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 25 mmoli.
100 ml conțin 27932 mg acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 50 mmoli.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Meglumină, tetraxetan (DOTA) și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Flacon din sticlă>:

15 ml

20 ml

<Flacon din PP>:

50 ml

100 ml

Soluție injectabilă în seringă preumplută

15 ml

20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

IV
Pentru o singură utilizare

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) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Siringă preumplută: 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

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norvegia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Soluție injectabilă

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml>

14388/2022/05 – ambalaj cu 1 x 15 ml

14388/2022/06 – ambalaj cu 1 x 20 ml

14388/2022/07 – ambalaj cu 10 x 15 ml

14388/2022/08 – ambalaj cu 10 x 20 ml

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 50 ml>

14388/2022/09 – ambalaj cu 1 x 50 ml

14388/2022/10 – ambalaj cu 10 x 50 ml

<Flacon din sticlă cu capacitatea de 100 ml>

14388/2022/11 – ambalaj cu 1 x 100 ml

14388/2022/12 – ambalaj cu 10 x 100 ml

<Flacon din PP cu capacitatea de 50 ml>

14388/2022/13 – ambalaj cu 1 x 50 ml

14388/2022/14 – ambalaj cu 10 x 50 ml

<Flacon din PP cu capacitatea de 100 ml>

14388/2022/15 – ambalaj cu 1 x 100 ml

14388/2022/16 – ambalaj cu 10 x 100 ml

Soluție injectabilă în seringă preumplută

14389/2022/03 – ambalaj cu 1 x 15 ml

14389/2022/04 – ambalaj cu 10 x 15 ml

14389/2022/05 – ambalaj cu 1 x 20 ml

14389/2022/06 – ambalaj cu 10 x 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notați denumirea medicamentului, numărul lotului și doza în fișa pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille