Gadovist 1,0 mmol/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
gadobutrol

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gadovist 1,0 mmol/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
gadobutrol

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conţine 604,72 mg gadobutrol monohidrat (echivalent la 1,0 mmol gadobutrol conținând 157,25 mg gadoliniu).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: calcobutrol sodic, trometamol, acid clorhidric 1N (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile
Pentru mai multe informaţii, a se vedea prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută
{pentru seringa preumplută din sticlă cu capacitatea de 10 ml}
O seringă preumplută a 5 ml soluție injectabilă
O seringă preumplută a 7,5 ml soluție injectabilă
O seringă preumplută a 10 ml soluție injectabilă
{pentru seringa preumplută din plastic cu capacitatea de 10 ml}
O seringă preumplută a 5 ml soluție injectabilă
O seringă preumplută a 7,5 ml soluție injectabilă
O seringă preumplută a 10 ml soluție injectabilă
{pentru seringa preumplută din plastic cu capacitatea de 20 ml}
O seringă preumplută a 15 ml soluție injectabilă
O seringă preumplută a 20 ml soluție injectabilă

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Pentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Poate fi utilizat până la 24 de ore după prima deschidere a ambalajului, dacă a fost păstrat la 20-25^{0}C.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiţii speciale pentru păstrare.

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

Orice cantitate de soluție injectabilă neutilizată în cursul unei examinări trebuie aruncată.

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

BAYER AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

[Sigla Bayer]

12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16940/2026/01-08

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală –PR

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Eticheta decolabilă de pe seringă trebuie lipită pe fişa pacientului şi doza înregistrată; sau denumirea medicamentului, seria şi doza se introduc în fişa electronică a pacientului.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Gadovist 1,0 mmol/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
gadobutrol

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MARI

Etichetă de seringă

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

Gadovist 1,0 mmol/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
gadobutrol
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Poate fi utilizat până la 24 de ore după prima deschidere a ambalajului, dacă a fost păstrat la 20-25^{0}C.

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
7,5 ml
10 ml
15 ml
20 ml

6. ALTE INFORMAŢII

[Sigla Bayer]

Etichetă adezivă care detaliază numele produsului, conţinutul pe volum şi numărul lotului.