

MULTIHANCE 529 mg/ml soluție injectabilă
Gadobenat de dimeglumină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MULTIHANCE 529 mg/ml soluție injectabilă
Gadobenat de dimeglumină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține: acid gadobenic 334 mg (0,5 M) sub formă de sare de dimeglumină (gadobenat de dimeglumină 529 mg=acid gadobenic 334 mg + meglumin 195 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Un flacon a 5 ml soluție injectabilă
Un flacon a 10 ml soluție injectabilă
Un flacon a 15 ml soluție injectabilă
Un flacon a 20 ml soluție injectabilă
O seringă
2 ace
catetere securizate 20 G.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Adm. i.v.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
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

BRACCO IMAGING S.p.A.
Via Egidio Folli 50, I-20134 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11764/2019/01-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Eticheta autocolantă de pe flacon se lipește pe dosarul pacientului.
În dosarele de pacient în format electronic vor fi introduse și informațiile referitoare la denumirea produsului, numărul seriei de fabricație și doza administrată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MULTIHANCE 0,5 M

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

MULTIHANCE 529 mg/ml soluție injectabilă
Gadobenat de dimeglumină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

MULTIHANCE 529 mg/ml soluție injectabilă
Gadobenat de dimeglumină
I.V.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml
15 ml
20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Etichetă autocolantă detașabilă pe care sunt incluse:

- Denumirea produsului
- Seria de fabricație
- Cantitatea pe ambalaj (volumul flaconului)
- Mențiunea : “Eticheta pentru dosarul pacientului”.