

CYCLOLUX 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Acid gadoteric

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE**

Flacoane de 10, 15 și 20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Acid gadoteric (sub formă de sare megluminică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție conține 279,32 mg acid gadoteric

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Meglumină, DOTA, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon de 10 ml

1 flacon de 15 ml

1 flacon de 20 ml

10 flacoane de 10 ml

10 flacoane de 15 ml

10 flacoane de 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare 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

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14807/2022/01-06

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 detașabilă de pe flacon trebuie lipită pe dosarul pacientului și doza înregistrată sau numele medicamentului, numărul lotului și doza trebuie introduse în dosarul electronic al pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

CYCLOLUX 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Acid gadoteric

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 10 ml, 20 ml de flacoane (conținând 15 sau 20 ml)

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

Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă

Acid gadoteric (sub formă de sare megluminică)

1 ml soluție conține 279.32 mg acid gadoteric

2. MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă

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

<Etichetă detașabilă pentru fișa pacientului>

Cyclolux 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă

10 ml

15 ml

20 ml

Lot: