

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

50 ml flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ProHance® 279,3 mg/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Gadoteridolum

1 ml šķīduma injekcijām satur 279,3 mg gadoteridola

Viens 50 ml flakons satur 13965 mg gadoteridola

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalteridola kalcijs, trometamīns, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

50 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozi

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms zāļu lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (CAD:) {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt istabas temperatūrā (no 15 ° C līdz 30 ° C).

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bracco International BV
3051 Strawinskylaan
1077 ZX Amsterdam - Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lote: {numurs}

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Nav

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nav piemērojams

17. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS – 2D BARKODS

Nav piemērojams

18. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS – CILVĒKLAŠĀMĀ FORMA

Nav piemērojams

19. CITA

Bracco logo

Noplēšamā etiķete:

Lote: {numurs}

Ielīmēt pacienta vēsturē
ProHance® 50 ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

50 ml flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ProHance® 279,3 mg/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Gadoteridolum

1 ml šķīduma injekcijām satur 279,3 mg gadoteridola.
Viens 50 ml flakons satur 13965 mg gadoteridola

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalteridola kalcijs, trometamīns, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.
Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

50 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozi

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms zāļu lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Paredzets lietošanai tikai slimnīcās un pilnvarotos diagnostikas centros
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

Noplēšamā etiķete jānoņem no flakona un jāielīmē pacienta vēsturē. Elektroniskās pacienta vēstures gadījumā, jāpieraksta zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (CAD:) {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt istabas temperatūrā (no 15 ° C līdz 30 ° C).

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

Bracco International BV

3051 Strawinskylaan

1077 ZX Amsterdam - Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Reģ.Nr. AEMPS: 60 377, ID Nr.RN027-01

13. SĒRIJAS NUMURS

Lote: { numurs }

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nav piemērojams

17. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS - 2D BARKODS

Nav piemērojams

18. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS - CILVĒKLAŠĀMĀ FORMA

Nav piemērojami

19. CITA

Bracco logo

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā 25.08.2021.