

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optiray 320 roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Ioversolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 678 mg jowersolu (równowartość zawartości jodu 320 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, trometamolu chlorowodorek, sodowo-wapniowy wersenian, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml

10 x 20 ml	Kod: 5909991029616
10 x 50 ml	Kod: 5909991029623
25 x 50 ml	Kod: 5909991448189
10 x 75 ml	Kod: 5909991029630
10 x 100 ml	Kod: 5909991029647
12 x 100 ml	Kod: 5909991448172
10 x 200 ml	Kod: 5909991029654
5 x 500 ml	Kod: 5909991029661
6 x 500 ml	Kod: 5909991448158
10 x 500 ml	Kod: 5909991448165

PC: {numer}

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed światłem i promieniowaniem X.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Roztwór niewykorzystany niezwłocznie wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia 10296

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Nie dotyczy]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Nie dotyczy]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optiray 320 roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Ioversolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 678 mg jowersolu (równowartość zawartości jodu 320 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, trometamolu chlorowodorek, sodowo-wapniowy wersenian, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml

20 ml
50 ml
75 ml
100 ml
200 ml
500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed światłem i promieniowaniem X.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Roztwór niewykorzystany niezwłocznie wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia 10296

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Nie dotyczy]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Nie dotyczy]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia 10296

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Strzykawka ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optiray 320 roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Ioversolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 678 mg jowersolu (równowartość zawartości jodu 320 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, trometamolu chlorowodorek, sodowo-wapniowy wersenian, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml
10 x ²

50 ml	Kod EAN: 5909991029685
100 ml	Kod EAN: 5909991029692
125 ml	Kod EAN: 5909997029603

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt leczniczy oraz droga podania roztworu wewnątrz strzykawki są sterylne, część zewnętrzna strzykawki nie jest sterylna.

Nacisnąć tutaj a następnie podnieść, aby otworzyć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed światłem i promieniowaniem X.

² „10 x” drukowane jest na pudełku tekturowym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Roztwór niewykorzystany niezwłocznie wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia 10296

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>