

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO (BUTELKA POLIPROPYLENOWA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnipaque, 350 mg I/ml, roztwór do wstrzykiwań

Iohexolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:
johexol 755 mg (co odpowiada 350 mg I),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

trometamol,
sodu wapnia edetynian,
kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

10 x 50 ml	Kod EAN: 5909990669868
10 x 75 ml	Kod EAN: 5909990667864
10 x 100 ml	Kod EAN: 5909990667888
10 x 200 ml	Kod EAN: 5909990667901
6 x 500 ml	Kod EAN: 5909990667925

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania śródnaczyniowego.
Podanie dożylnie, dotętnicze i do jam ciała.
Pojemnik znajdujący się wewnątrz opakowania wyjmować bezpośrednio przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek, zarówno w butelkach szklanych, jak i polipropylenowych może być przechowywany w cieplarni w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.

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

Zawartość pozostałą po użyciu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo GE Healthcare

Podmiot odpowiedzialny:

GE Healthcare AS

Oslo, Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2890

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy 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**TEKTUROWE PUDEŁKO (BUTELKA SZKLANA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omnipaque, 350 mg I/ml, roztwór do wstrzykiwań

Iohexolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:
johexol 755 mg (co odpowiada 350 mg I),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

trometamol,
sodu wapnia edetynian,
kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

10 x 50 ml	Kod EAN: 5909990289059
10 x 100 ml	Kod EAN: 5909990289073
6 x 200 ml	Kod EAN: 5909990289097

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania śródnaczyniowego.
Podanie dożylnie, dotętnicze i do jam ciała.
Pojemnik znajdujący się wewnątrz opakowania wyjmować bezpośrednio przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek, zarówno w butelkach szklanych, jak i polipropylenowych może być przechowywany w cieplarni w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.

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

Zawartość pozostałą po użyciu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GE Healthcare AS
Oslo, Norwegia

Logo GE Healthcare

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2890

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy 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
TEKTUROWE PUDEŁKO (FIOLKA SZKLANA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnipaque, 350 mg I/ml, roztwór do wstrzykiwań

Iohexolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:
johexol 755 mg (co odpowiada 350 mg I),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

trometamol,
sodu wapnia edetynian,
kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

6 x 20 ml	Kod EAN: 5909990289028
25 x 20 ml	Kod EAN: 5909990289035

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania śródnaczyniowego.
Podanie dożylnie, dotętnicze i do jam ciała.
Pojemnik znajdujący się wewnątrz opakowania wyjmować bezpośrednio przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek, zarówno w butelkach szklanych, jak i polipropylenowych może być przechowywany w cieplarni w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.

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

Zawartość pozostałą po użyciu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GE Healthcare AS
Oslo, Norwegia

Logo GE Healthcare

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2890

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy 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.