

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO (FIOLKA 10x20 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Visipaque, 550 mg/ml (270 mg I/ml), roztwór do wstrzykiwań

*Iodixanolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera:  
jodiksanol 550 mg (co odpowiada 270 mg I),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

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

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do wstrzykiwań

10 x 20 ml

Kod EAN: 5909990482429

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie, dotętnicze i dokanałowe.  
Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania podpajęczynówkowego i śródnaczyniowego.  
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 25°C.  
Produkt może być przechowywany w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.  
Chronić od światła i wtórnego promieniowania rentgenowskiego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**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 4824

**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 PP)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Visipaque, 550 mg/ml (270 mg I/ml), roztwór do wstrzykiwań

*Iodixanolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera:  
jodiksanol 550 mg (co odpowiada 270 mg I),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

trometamol,  
sodu chlorek,  
wapnia chlorek,  
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: 5909990077281

10 x 100 ml                     Kod EAN: 5909990077304

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie i dotętnicze.  
Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania śródnaczyniowego.  
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 25°C.

Produkt może być przechowywany w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.

Chronić od światła i wtórnego promieniowania rentgenowskiego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**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 4824

**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**

Visipaque, 550 mg/ml (270 mg I/ml), roztwór do wstrzykiwań

*Iodixanolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera:  
jodiksanol 550 mg (co odpowiada 270 mg I),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

trometamol,  
sodu chlorek,  
wapnia chlorek,  
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: 5909990482443
10 x 100 ml	Kod EAN: 5909990482467
6 x 200 ml	Kod EAN: 5909990482481

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie i dotętnicze.  
Radiologiczny środek kontrastowy do stosowania śródnaczyniowego.  
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 25°C.  
Produkt może być przechowywany w temperaturze 37°C przez 1 miesiąc.  
Chronić od światła i wtórnego promieniowania rentgenowskiego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**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 4824

**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.