

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 dwuwodny,
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,

Nycoveien 1

0485 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 dwuwodny,
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,

Nycoveien 1

0485 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 dwuwodny,
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

Nycoveien 1

0485 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.