

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastrografin, (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy
Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml roztworu zawiera jako substancje czynne: 66 g megluminy amidotryzoinianu i 10 g sodu amidotryzoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharyna sodowa uwodniona, wersenian sodowo-wapniowy uwodniony, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 butelka po 100 ml EAN kod: 5909990681310

5 butelek po 100 ml EAN kod: 5909990681327

10 butelek po 100 ml EAN kod: 5909990681334

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie doustne i doodbytnicze
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

NIE DO WSTRZYKIWAŃ – Produkt przeznaczony do radiologicznego badania przewodu pokarmowego – Do zastosowania doustnego lub doodbytniczego – Nie stosować pozajelitowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed dostępem światła i promieniami X.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6813

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Rentgenodiagnostyczny środek kontrastowy

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****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gastrografin, (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy
Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml roztworu zawiera jako substancje czynne: 66 g megluminy amidotryzoinianu i 10 g sodu amidotryzoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharyna sodowa uwodniona, wersenian sodowo-wapniowy uwodniony, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 butelka po 100 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie doustne i doodbytnicze
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

NIE DO WSTRZYKIWAŃ – Produkt przeznaczony do radiologicznego badania przewodu pokarmowego – Do zastosowania doustnego lub doodbytniczego – Nie stosować pozajelitowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed dostępem światła i promieniami X.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6813

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Rentgenodiagnostyczny środek kontrastowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.