

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal 1 x 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TELEBRIX GASTRO

300 mg jódu / ml

Perorální nebo rektální roztok

Meglumini ioxitalamas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Meglumini ioxitalamas 660,3 mg

(odpovídá 300 mg jódu/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

dodekahydrát hydrogensfosforečnanu sodného

sodná sůl sacharinu

nátrium-kalcium-edetát

citronové aroma

čištěná voda

ethanol 0,5 obj.%

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rentgenkontrastní látka

1 lahvička se 100 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální a rektální podání

Čtěte pozorně příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
F - 95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/046/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal 10 x 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TELEBRIX GASTRO

300 mg jódu / ml

Perorální nebo rektální roztok

Meglumini ioxitalamas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Meglumini ioxitalamas 660,3 mg

(odpovídá 300 mg jódu/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

dodekahydrát hydrogensfosforečnanu sodného

sodná sůl sacharinu

nátrium-kalcium-edetát

citronové aroma

čištěná voda

ethanol 0,5 obj. %

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rentgenkontrastní látka

10 lahviček se 100 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální nebo rektální podání

Čtěte pozorně příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
F - 95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/046/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR (UI) – 2D BARCODE

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal 1 x 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**TELEBRIX GASTRO**

300 mg jódu / ml

Perorální nebo rektální roztok

Meglumini ioxitalamas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Meglumini ioxitalamas 660,3 mg

(odpovídá 300 mg jódu/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

dodekahydrát hydrogensfosforečnanu sodného

sodná sůl sacharinu

nátrium-kalcium-edetát

citronové aroma

čištěná voda

ethanol 0,5 obj. %

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rentgenkontrastní látka

100 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální a rektální podání

Čtěte pozorně příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
F - 95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/046/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM