

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička – vnitřní obal 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
20 ml (50 ml, 100 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahvička je určena pouze pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněné lahvičky – vnější obal 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

6 x 20 ml (25 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahvička je určena pouze pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Skleněná infuzní lahev – vnitřní obal 200 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahev je určena pouze pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněné infuzní lahve – vnější obal 6 x 200 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

6 x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahev je určena pouze pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Polypropylenová lahvička – vnitřní obal 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml (75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

Slepovací etikety jsou určeny k nalepení do záznamu pacienta a na použitou stříkačku. Text na dvou nalepovacích etiketách:

Omnipaque 350 mg I/ml

50 ml (75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml)

Lot

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Polypropylenové lahvičky – vnější obal 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 50 ml (10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml)

Polypropylenové lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Polypropylenová lahev – vnitřní obal 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Polypropylenové lahve – vnější obal 6 x 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok
Iohexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

6 x 500 ml

Polypropylenové lahve

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte 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

Rentgenkontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/104/88-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.