

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TYP A (LAHVIČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Celkový obsah jódu 10,5 (17,5; 35; 70, 175) g. 1 ml roztoku obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok
30 (50, 100, 200, 500) ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání. K použití s automatickým injekčním zařízením. *(pouze pro láhve 500 ml.)*

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

Neionická rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TYP A (LAHVIČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

10 x 30 (50, 100, 200, 500) ml

12 x 100 (200) ml

25 x 50 ml

5 x 500 ml, 6 x 500ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání. K použití s automatickým injekčním zařízením. *(pouze pro láhve 500 ml.)*

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

Neionická rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TYP B (STRÍKAČKY K RUČNÍ APLIKACI)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Celkový obsah jódu 17,5 g.

1 ml obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok.

Hotová injekce – 50 ml roztoku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání.

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

Neionická rentgenová kontrastní látka. Vnější strana injekce není sterilní.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TYP B (STRÍKAČKY K RUČNÍ APLIKACI)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

Hotová injekce – 10 x 50 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání.

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

Neionická rentgenová kontrastní látka. Vnější strana injekce není sterilní.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TYP C (STŘÍKAČKY PRO APLIKACI VYSOKOTLAKÝM INJEKTOREM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Celkový obsah jódu 17,5 (35; 43,75) g.
1 ml obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok.

Hotová injekce – 50 (100,125) ml roztoku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání. K použití s vysokotlakým injektorem.

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

Neionická rentgenová kontrastní látka. Vnější strana injekce není sterilní.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TYP C (STRÍKAČKY PRO APLIKACI VYSOKOTLAKÝM INJEKTOREM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní roztok

Ioversolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje ioversolum 741 mg (odpovídá 350 mg jódu/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetát, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

Hotová injekce – 10 x 50 (100; 125), 20 x 100 (125) ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo intraarteriálnímu podání. K použití s vysokotlakým injektorem.

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

Neionická rentgenová kontrastní látka. Vnější strana injekce není sterilní.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce. Chraňte před RTG zářením. Nezmrazujte.

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
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:48/890/92-E/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot XXXXXXXX

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.