

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU- LAHVIČKY- VIALS

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok

Iomeprolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Iomeron 150 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 15,31 g (odpovídá 150 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 30,62 g (odpovídá 150 mg jódu/ml).  
*Iomeron 200 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 20,41 g (odpovídá 200 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 40,82 g (odpovídá 200 mg jódu/ml).  
*Iomeron 250 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 25,51 g (odpovídá 250 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 51,03 g (odpovídá 250 mg jódu/ml).  
*Iomeron 300 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 30,62 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 61,24 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 122,47 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 20 ml obsahuje iomeprolum 12,24 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 306,2 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
*Iomeron 350 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 35,72 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 71,44 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 142,89 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 20 ml obsahuje iomeprolum 14,28 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 357,2 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
*Iomeron 400 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 40,82 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 81,65 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 163,30 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 408,2 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

*Iomeron 150 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 200 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 250 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 300 mg I/ml:* 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml  
*Iomeron 350 mg I/ml:* 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml  
*Iomeron 400 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

K intravenóznímu podání a infusi; k instilaci

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 rentgenkontrastní látka

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku 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**

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
78467 Konstanz  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Imeron 150 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-A/C

*Imeron 200 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-B/C

*Imeron 250 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-C/C

*Imeron 300 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-D/C

*Imeron 350 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-E/C

*Imeron 400 mg I/ml:* Registrační číslo: 48/538/96-F/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**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.

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička –etiketa

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IOMERON 150 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 200 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 250 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 300 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 350 mg I/ml injekční roztok  
IOMERON 400 mg I/ml injekční roztok

Iomeprolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Iomeron 150 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 15,31 g (odpovídá 150 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 30,62 g (odpovídá 150 mg jódu/ml).  
*Iomeron 200 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 20,41 g (odpovídá 200 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 40,82 g (odpovídá 200 mg jódu/ml).  
*Iomeron 250 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 25,51 g (odpovídá 250 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 51,03 g (odpovídá 250 mg jódu/ml).  
*Iomeron 300 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 30,62 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 61,24 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 122,47 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 20 ml obsahuje iomeprolum 12,24 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 306,2 g (odpovídá 300 mg jódu/ml).  
*Iomeron 350 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 35,72 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 71,44 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 142,89 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 20 ml obsahuje iomeprolum 14,28 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 357,2 g (odpovídá 350 mg jódu/ml).  
*Iomeron 400 mg I/ml:* 1 lahvička 50 ml obsahuje iomeprolum 40,82 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 100 ml obsahuje iomeprolum 81,65 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 200 ml obsahuje iomeprolum 163,30 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).  
1 lahvička 500 ml obsahuje iomeprolum 408,2 g (odpovídá 400 mg jódu/ml).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

*Iomeron 150 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 200 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 250 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml  
*Iomeron 300 mg I/ml:* 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml  
*Iomeron 350 mg I/ml:* 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml  
*Iomeron 400 mg I/ml:* 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání a infusi; k instilaci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, 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**

LOGO Bracco Imaging Deutschland GmbH  
78467 Konstanz, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**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**