

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička – vnitřní obal 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

20 ml = 5,4 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

20 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní, intratekální a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněné lahvičky – vnější obal 10 x 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

20 ml = 5,4 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní, intratekální a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička – vnitřní obal 50, 100, 200 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 13,5 g I (100 ml = 27 g I, 200 ml = 54 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml (100 ml, 200 ml)

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněné lahvičky – vnější obal 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 13,5 g I (100 ml = 27 g I, 200 ml = 54 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 50 ml (10 x 100 ml, 6 x 200 ml)

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 13,5 g I (100 ml = 27 g I, 150 ml = 40,5 g I, 200 ml = 54 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

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

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

Označení bude zhotoveno ve trojím provedení, stejně jako pro jiné kontrastní látky.

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

Visipaque 270 mg I/ml
50 ml (100 ml, 150 ml, 200 ml)
Lot

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 13,5 g I (100 ml = 27 g I, 150 ml = 40,5 g I, 200 ml = 54 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

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

Polypropylenové lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Polypropylenová lahev – vnitřní obal 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

500 ml = 135 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní 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 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Polypropylenové lahve – vnější obal 6 x 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 270 mg I/ml injekční roztok
Iodixanolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

500 ml = 135 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 550 mg (odp. 270 mg I/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

6 x 500 ml

Polypropylenové lahve

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální 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

Rentgenová kontrastní 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 30 °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

Registrační číslo: 48/751/97-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.