ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 20ml/ 50ml/ 60ml/ 100ml/ 150ml/ 200ml/ 500ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XENETIX 300 mg I/ml injekční roztok
iobitridolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

iobitridolum 0,6581 g v 1 ml injekčního roztoku, odp. iodum 300 mg/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
natrium-kalcium-edetát
trometamol-hydrochlorid
trometamol
roztok hydroxidu sodného 1mol/l
kyselina chlorovodíková 25%
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
20ml/ 50ml/ 60ml/ 100ml/ 150ml/ 200ml/ 500ml
rentgenové diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo intraarteriální 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1380/97-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
Krabička lahvička s 50 ml/ 60ml / injekčního roztoku
sterilní injekční stříkačka
infúzní souprava

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XENETIX 300 mg /ml injekční roztok
iobitridolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

iobitridolum 0,6581 g v 1 ml injekčního roztoku, odp. iodum 300 mg/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
natrium-kalcium-edetát
trometamol-hydrochlorid
trometamol
roztok hydroxidu sodného 1mol/l
kyselina chlorovodíková 25%
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
lahvička s 50ml/ 60ml injekčního roztoku
sterilní injekční stříkačka
infuzní souprava
rentgenové diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo intraarteriální 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1380/97-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

Lahvička **20ml/ 50ml/ 60ml/ 100ml/ 150ml/ 200ml/ 500ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XENETIX 300 mg I/ml injekční roztok
iobitridolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

iobitridolum 0,6581 g v 1 ml injekčního roztoku, odp. iodum 300 mg/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
natrium-kalcium-edetát
trometamol-hydrochlorid
trometamol
roztok hydroxidu sodného 1mol/l
kyselina chlorovodíková 25%
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
20ml/ 50ml/ 60ml/ 100ml/ 150ml/ 200ml/ 500ml
rentgenové diagnostikum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo intraarteriální podání

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/1380/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU