

**Iomeron 400 mg/ml soluție injectabilă**  
Iomeprol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Iomeron 400 mg/ml soluție injectabilă  
Iomeprol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție injectabilă conține iomeprol 816,5 mg echivalent cu iod 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Trometamol, acid clorhidric 32%, apă pentru preparate injectabile pentru un ml soluție injectabilă.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
un flacon a 100 ml soluție injectabilă  
un flacon a 200 ml soluție injectabilă  
un flacon a 250 ml soluție injectabilă  
un flacon a 500 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.  
Pentru utilizare unică.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BRACCO IMAGING SpA  
Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10037/2017/01-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.  
A nu se utiliza decât soluțiile limpezi, lipsite de particule.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Iomeron 400 mg/ml

**Iomeron 300 mg/ml soluție injectabilă**  
Iomeprol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Etichetă de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Iomeron 300 mg/ml soluție injectabilă  
Iomeprol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție injectabilă conține iomeprol 612,4 mg echivalent cu iod 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Trometamol, acid clorhidric 32%, apă pentru preparate injectabile pentru un ml soluție injectabilă.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
100 ml soluție injectabilă  
200 ml soluție injectabilă  
250 ml soluție injectabilă  
500 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.  
Pentru utilizare unică.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BRACCO IMAGING SpA

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.  
A nu se utiliza decât soluțiile limpezi, lipsite de particule.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**