

Xenetix 300 soluție injectabilă
iobitridol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xenetix 300 soluție injectabilă
iobitridol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține iobitridol 658,1 mg echivalent cu iod 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Edetat de sodiu și calciu, clorhidrat de trometamol, trometamol, acid clorhidric 1M sau hidroxid de sodiu 1M, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Un flacon a 50 ml soluție injectabilă

Un flacon a 100 ml soluție injectabilă

Un flacon a 100 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă, intraarterială

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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**

GUERBET

BP 57400, F- 95943 Roissy CdG Cedex, Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13556/2020/01 - Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II de capacitate 60 ml, închise cu dop clorobutilic, sigilate cu capse de aluminiu, conținând 50 ml soluție injectabilă

13556/2020/02 - Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II de capacitate 125 ml, închise cu dop clorobutilic, sigilate cu capse de aluminiu conținând 100 ml soluție injectabilă

13556/2020/03 - Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II de capacitate 100 ml, închise cu dop clorobutilic, sigilate cu capse de aluminiu conținând 100 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Xenetix 300 soluție injectabilă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Xenetix 300 soluție injectabilă
iobitridol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Xenetix 300 soluție injectabilă
iobitridol
Administrare intravenoasă, intraarterială

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 ml
100 ml
100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

GUERBET