

VISIPAQUE 270 mg I/ml soluție injectabilă
VISIPAQUE 320 mg I/ml soluție injectabilă
Iodixanol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

Eticheta flaconului din sticlă incoloră

Eticheta flaconului din polipropilenă

1. DENUMIREA COMERCALĂ A MEDICAMENTULUI

VISIPAQUE 270 mg I/ml soluție injectabilă
VISIPAQUE 320 mg I/ml soluție injectabilă
Iodixanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține iodixanol 550 mg echivalent cu iod 270 mg.
1 ml soluție injectabilă conține iodixanol 652 mg echivalent cu iod 320 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol, clorură de sodiu, clorură de calciu, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
[Flacoane din sticlă]
10 flacoane a câte 20 ml soluție injectabilă
10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă
10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă
6 flacoane a câte 200 ml soluție injectabilă

[Flacoane din polipropilenă]

10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă
10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă
10 flacoane a câte 200 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intraarterială, intravenoasă, intratecală, intraarticulară, intrauterină, orală sau rectală.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE CAZUL

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, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se proteja de raze X.

Produsul ambalat în flacoane din polipropilenă/sticlă cu capacitatea de 50, 100 și 200 ml poate fi păstrat timp de până la 1 lună la temperatura de 37°C.

Produsul ambalat în flacoane din polipropilenă cu capacitatea de 20 ml poate fi păstrat timp de până la 1 săptămână la temperatura de 37°C.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS

P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norvegia

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2481/2010/01-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 20 ml soluție injectabilă
2481/2010/02-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml soluție injectabilă
2481/2010/03-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 100 ml soluție injectabilă
2481/2010/04-ambalaj cu 6 flacoane din sticlă incoloră, a câte 200 ml soluție injectabilă
2481/2010/05-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 50 ml soluție injectabilă
2481/2010/06-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 100 ml soluție injectabilă
2481/2010/07-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 200 ml soluție injectabilă

2482/2010/01-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 20 ml soluție injectabilă
2482/2010/02-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml soluție injectabilă
2482/2010/03-ambalaj cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 100 ml soluție injectabilă
2482/2010/04-ambalaj cu 6 flacoane din sticlă incoloră, a câte 200 ml soluție injectabilă

2482/2010/05-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 50 ml soluție injectabilă
2482/2010/06-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 100 ml soluție injectabilă
2482/2010/07-ambalaj cu 10 flacoane din polipropilenă, a câte 200 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală S/P-RF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea inscripționării în Braille