

Ultravist 300 soluție injectabilă
Iopromid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ultravist 300 soluție injectabilă
Iopromid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un mililitru soluție injectabilă conține 623 mg iopromid (echivalent a 300 mg iod).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Edetat de calciu sodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), trometamol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon cu 50 ml
1 flacon cu 100 ml
1 flacon cu 200 ml
1 flacon cu 500 ml
10 flacoane cu 50 ml
10 flacoane cu 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă/intraarterială/intraarticulară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 în ambalajul original, ferit de lumină.

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

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8027/2015/01 - ambalaj cu 1 flacon cu 50 ml
8027/2015/02 - ambalaj cu 1 flacon cu 100 ml
8027/2015/03 - ambalaj cu 1 flacon cu 200 ml
8027/2015/04 - ambalaj cu 1 flacon cu 500 ml
8027/2015/05 - ambalaj cu 10 flacoane cu 50 ml
8027/2015/06 - ambalaj cu 10 flacoane cu 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN:
NN:

Ultravist 300 soluție injectabilă
Iopromid

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon

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

Ultravist 300 soluție injectabilă
Iopromid
Administrare intravenoasă/intraarterială/intraarticulară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

623 mg/ml iopromid (echivalent a 300 mg iod)

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
50 ml
100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{sigla Bayer}

<Etichetă adezivă care detaliază numele produsului, conținutul pe volum și numărul lotului.>

Ultravist 300 soluție injectabilă
623 mg/ml iopromid (echivalent a 300 mg iod)

Lot