

**OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml**

Ioversol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie (flacoane din sticlă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg iod.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: trometamol, clorhidrat de trometamol, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon a 10 ml  
10 flacoane a câte 10 ml  
1 flacon a 20 ml  
10 flacoane a câte 20 ml  
1 flacon a 50 ml  
10 flacoane a câte 50 ml  
1 flacon a 75 ml  
10 flacoane a câte 75 ml  
1 flacon a 100 ml  
10 flacoane a câte 100 ml  
1 flacon a 150 ml  
10 flacoane a câte 150 ml

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

Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.  
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)**

Mediu de contrast radiologic non-ionic

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se proteja de lumină și raze X. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

De unică folosință. A se elimina imediat orice cantitate de soluție neutilizată.

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

GUERBET  
BP 57400-95943  
Roissy CDG Cedex, Franța

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

8364/2015/01 - {pentru cutia cu 1 flacon a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/02 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/03 - {pentru cutia cu 1 flacon a 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/04 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/05 - {pentru cutia cu 1 flacon a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/06 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/07 - {pentru cutia cu 1 flacon a 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/08 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/09 - {pentru cutia cu 1 flacon a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/10 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/11 - {pentru cutia cu 1 flacon a 150 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8364/2015/12 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 150 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml**

Ioversol

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

Eticheta flacon din sticlă (10 ml)

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

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.

**3. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 ml de soluție conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg iod.

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml**

Ioversol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flacon din sticlă (20 ml; 50 ml; 75 ml; 100 ml; 200 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg iod.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: trometamol, clorhidrat de trometamol, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

20 ml

50 ml

75 ml

100 ml

150 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.  
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)**

Mediu de contrast radiologic non-ionic

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se proteja de lumină și raze X. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

De unică folosință. A se elimina imediat orice cantitate de soluție neutilizată.

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

GUERBET

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml**

Ioversol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie (seringi preumplute din PP)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg iod.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți : trometamol, clorhidrat de trometamol, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 seringă preumplută a 30 ml  
10 seringi preumplute a câte 30 ml  
1 seringă preumplută a 50 ml  
10 seringi preumplute a câte 50 ml  
1 seringă preumplută a 50 ml pentru injectomat  
10 seringi preumplute a câte 50 ml pentru injectomat  
1 seringă preumplută a 100 ml pentru injectomat  
10 seringi preumplute a câte 100 ml pentru injectomat  
1 seringă preumplută a 125 ml pentru injectomat  
10 seringi preumplute a câte 125 ml pentru injectomat  
1 seringă preumplută a 75 ml pentru injectomat  
10 seringi preumplute a câte 75 ml pentru injectomat  
20 seringi preumplute a câte 100 ml pentru injectomat

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

Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.  
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)**

Mediu de contrast radiologic non-ionic

Medicamentul și calea de administrare a lichidului sunt sterile, exteriorul seringii nu este steril.

A se utiliza pentru injectomat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se proteja de lumină și raze X. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

De unică folosință. A se elimina imediat orice cantitate de soluție neutilizată.

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

GUERBET

BP 57400-95943

Roissy CDG Cedex, Franța

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

8364/2015/13 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8364/2015/14 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8364/2015/15 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8364/2015/16 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8364/2015/17 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/18 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/19 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/20 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/21 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/22 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}



8364/2015/23 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/24 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8364/2015/25 - {pentru cutia cu 20 seringi preumplute a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml**

Ioversol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg iod.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: trometamol, clorhidrat de trometamol, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

30 ml

50 ml

100 ml

125 ml

75 ml

100 ml

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

Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.

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)**

Mediu de contrast radiologic non-ionic

Medicamentul și calea de administrare a lichidului sunt sterile, exteriorul seringii nu este steril.

A se utiliza pentru injectomat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se proteja de lumină și raze X. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

De unică folosință. A se elimina imediat orice cantitate de soluție neutilizată.

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

GUERBET

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**