

**OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml**

Ioversol

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

**Cutie (flacoane din sticlă)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 678 mg, echivalent cu 320 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 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 200 ml

10 flacoane a câte 200 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**

8365/2015/01 - {pentru cutia cu 1 flacon a 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/02 - {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/03- {pentru cutia cu 1 flacon a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/04- {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/05- {pentru cutia cu 1 flacon a 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/06- {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/07- {pentru cutia cu 1 flacon a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/08- {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/09- {pentru cutia cu 1 flacon a 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}  
8365/2015/10- {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 200 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 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml**

Ioversol

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

Etichetă flacon din sticlă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 678 mg, echivalent cu 320 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

200 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 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml**

Ioversol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****Cutie (seringi preumplute din PP)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 678 mg, echivalent cu 320 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 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

**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**

8365/2015/11 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8365/2015/12- {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8365/2015/13- {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8365/2015/14- {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8365/2015/15- {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8365/2015/16- {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8365/2015/17- {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8365/2015/18- {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 125 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 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg Iod/ml**

Ioversol

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

Etichetă seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 8365 mg/ml

Ioversol

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

1 ml de soluție conține ioversol 678 mg, echivalent cu 320 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

50 ml

100 ml

125 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**