

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml
Ioversol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie (flacoane din sticlă)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține ioversol 741 mg, echivalent cu 350 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 30 ml
10 flacoane a câte 30 ml
1 flacon a 50 ml
10 flacoane a câte 50 ml
1 flacon a 100 ml
10 flacoane a câte 100 ml
1 flacon a 200 ml
10 flacoane a câte 200 ml

1 flacon a 500 ml
5 flacoane a câte 500 ml
6 flacoane a câte 500 ml
10 flacoane a câte 500 ml
25 flacoane a câte 50 ml
12 flacoane a câte 100 ml
12 flacoane a câte 200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.

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

8366/2015/01 – {pentru cutia cu 1 flacon a 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/02 – {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/03 – {pentru cutia cu 1 flacon a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/04 – {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/05 – {pentru cutia cu 1 flacon a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/06 – {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/07 – {pentru cutia cu 1 flacon a 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/08 – {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8366/2015/21 – {pentru cutia cu 1 flacon a 500 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/22 – {pentru cutia cu 5 flacoane a câte 500 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/23 – {pentru cutia cu 6 flacoane a câte 500 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/24 – {pentru cutia cu 10 flacoane a câte 500 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/25 – {pentru cutia cu 25 flacoane a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/26 – {pentru cutia cu 12 flacoane a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}
8366/2015/27 – {pentru cutia cu 12 flacoane a câte 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE 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 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flacon din sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține ioversol 741 mg, echivalent cu 350 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
200 ml
500 ml
50 ml
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravasculară prin injecție sau perfuzie.

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 PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

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

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține ioversol 741 mg, echivalent cu 350 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

8366/2015/09 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8366/2015/10 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 30 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8366/2015/11 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8366/2015/12 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă}

8366/2015/13 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/14 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/15 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/16 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/17 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/18 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/19 - {pentru cutia cu 1 seringă preumplută a 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/20 - {pentru cutia cu 10 seringi preumplute a câte 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat}

8366/2015/28 - {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 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OPTIRAY 350 soluție injectabilă/perfuzabilă 741 mg/ml

Ioversol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține ioversol 741 mg, echivalent cu 350 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 ADMINISTRAREPentru 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