

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA NA INFUZNÍ LAHEV

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultravist 370 mg I/ml injekční roztok

Iopromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iopromidum 0,769 g (odpovídá 370 mg jódu).

50 ml: 18,5 g jódu

100 ml: 37 g jódu

200 ml: 74 g jódu

500 ml: 185 g jódu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

dihydrát natrium-kalcium-edetátu,, kyselina chlorovodíková 10% a hydroxid sodný (pro úpravu pH),
trometamol, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 200 ml

1 x 500 ml

8 x 500 ml

Neionická kontrastní látka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro diagnostické použití.

Pro intravaskulární podání a podání do tělních dutin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Kontrastní látky musí být před použitím vizuálně zkontrolovány.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před RTG zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

48/143/89-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

NÁLEPKA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultravist 370 mg I/ml injekční roztok

Iopromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iopromidum 0,769 g (odpovídá 370 mg jódu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

dihydrát natrium-kalcium-edetátu, kyselina chlorovodíková 10% a hydroxid sodný (pro úpravu pH),
trometamol, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

50 ml: 18,5 g jódu

100 ml: 37 g jódu

200 ml: 74 g jódu

500 ml: 185 g jódu

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neionická kontrastní látka

Pouze pro diagnostické použití.

Pro intravaskulární podání a podání do tělních dutin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Kontrastní látky musí být před použitím vizuálně zkontrolovány.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před RTG zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

48/143/89-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA NA PŘEDPLNĚNÝ PLASTOVÝ VÁLEC

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultravist 370 mg I/ml injekční roztok

Iopromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iopromidum 0,769 g (odpovídá 370 mg jódu).

75 ml : 27,75 g jódu

100 ml : 37 g jódu

125 ml : 46,25 g jódu

150 ml : 55,5 g jódu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky :

Dihydrát natrium-kalcium-edetátu, kyselina chlorovodíková 10% a hydroxid sodný (pro úpravu pH), trometamol, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněný plastový válec 75 ml

1 předplněný plastový válec 100 ml

1 předplněný plastový válec 125 ml

1 předplněný plastový válec 150 ml

Neionická kontrastní látka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro diagnostické použití.

Pro intravaskulární podání a podání do tělních dutin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Kontrastní látky musí být před použitím vizuálně zkontrolovány.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před RTG zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci :

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

48/143/89-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

NÁLEPKA NA PŘEDPLNĚNÝ PLASTOVÝ VÁLEC

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultravist 370 mg I/ml injekční roztok

Iopromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iopromidum 0,769 g (odpovídá 370 mg jódu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

dihydrát natrium-kalcium-edetátu, kyselina chlorovodíková 10% a hydroxid sodný (pro úpravu pH),
trometamol, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

75 ml

100 ml

125 ml

150 ml

75 ml: 27,75 g jódu

100 ml: 37 g jódu

125 ml: 46,25 g jódu

150 ml: 55,5 g jódu

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neionická kontrastní látka

Pouze pro diagnostické použití.

Pro intravaskulární podání a podání do tělních dutin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Kontrastní látky musí být před použitím vizuálně zkontrolovány.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před RTG zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

48/143/89-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

