

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Skleněná lahvička – vnitřní obal 20 ml, 50 ml, 100 ml**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

20 ml (50 ml, 100 ml)

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

Rentgenkontrastní látka

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahvička je určena pouze pro jednoho pacienta.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Skleněné lahvičky – vnější obal 6 x 20 ml, 25 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

6 x 20 ml (25 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Rentgenkontrastní látka

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahvička je určena pouze pro jednoho pacienta.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Skleněná infuzní lahev – vnitřní obal 200 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

200 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Rentgenkontrastní látka

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahev je určena pouze pro jednoho pacienta.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Skleněné infuzní lahve – vnější obal 6 x 200 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

6 x 200 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Rentgenkontrastní látka

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedna lahev je určena pouze pro jednoho pacienta.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Polypropylenová lahvička – vnitřní obal 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml (75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenkontrastní látka

*Slepovací etikety jsou určeny k nalepení do záznamu pacienta a na použitou stříkačku. Text na dvou nalepovacích etiketách:*

Omnipaque 350 mg I/ml

50 ml (75 ml, 100 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml)

Lot

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 48/104/88-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Polypropylenové lahvičky – vnější obal 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

10 x 50 ml (10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 175 ml, 10 x 200 ml)

Polypropylenové lahvičky

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Rentgenkontrastní látka

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Polypropylenová lahev – vnitřní obal 500 ml**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

500 ml

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

Rentgenkontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 48/104/88-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Polypropylenové lahve – vnější obal 6 x 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omnipaque 350 mg I/ml injekční roztok  
Iohexolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iohexolum 755 mg (odp. 350 mg I/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: trometamol, dihydrát natrium-kalcium edetátu, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

6 x 500 ml

Polypropylenové lahve

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intraarteriální, intravenózní podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Rentgenkontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 48/104/88-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.