

Iopamiro 300 mg/ml soluție injectabilă
Iopamidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iopamiro 300 mg/ml soluție injectabilă
Iopamidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține iopamidol 612,4 mg echivalent cu iod 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 32%, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
Un flacon a 50 ml soluție injectabilă
Un flacon a 100 ml soluție injectabilă
Un flacon a 500 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intratecală, intraarterială, intravenoasă, intraarticulară

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)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BRACCO IMAGING SpA
Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11766/2019/01-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Iopamiro este destinat unei administrări unice. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.
A nu se utiliza decât soluțiile limpezi, lipsite de particule.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Iopamiro 300 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Iopamiro 300 mg/ml soluție injectabilă
Iopamidol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Iopamiro 300 mg/ml soluție injectabilă
Iopamidol
Administrare intratecală, intraarterială, intravenoasă, intraarticulară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 ml
100 ml
500 ml

6. ALTE INFORMAȚII

BRACCO IMAGING SpA