

## **Písomná informácia pre používateľa**

**OMNIPAQUE 300**  
300 mg I/ml injekčný roztok

**OMNIPAQUE 350**  
350 mg I/ml injekčný roztok

johexol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je OMNIPAQUE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú OMNIPAQUE
3. Ako používať OMNIPAQUE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OMNIPAQUE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je OMNIPAQUE a na čo sa používa**

Tento liek je určený len na diagnostické použitie. Používa sa len na to, aby pomohol odhaliť ochorenie a nie na liečbu.

OMNIPAQUE je kontrastná látka. Podáva sa pred röntgenovým vyšetrením a poskytuje lekárovi jasnejší obraz vyšetrovaného orgánu.

- Po podaní injekcie môže lekárovi pomôcť odhaliť normálny alebo abnormálny vzhľad a tvar niektorých orgánov vo vašom tele.
- Môže sa používať na röntgenové vyšetrenie močového systému, chrbtice alebo krvných ciev, vrátane krvných ciev v srdci.
- Tento liek sa môže podať aj pred alebo počas röntgenového vyšetrenia hlavy alebo tela pomocou použitia počítačovej tomografie (nazýva sa aj vyšetrenie CT). Tento typ vyšetrenia využíva röntgenové lúče.
- Môže sa použiť aj na zobrazenie slinných žliaz, žalúdka a čriev alebo na vyšetrenie telesných dutín, napríklad kĺbov alebo maternice a vajčkovodov.

Lekár vám vysvetlí, ktorú časť tela vám budú vyšetrovať.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú OMNIPAQUE**

**Nepoužívajte OMNIPAQUE**

- ak máte závažné problémy so štítnou žľazou
- ak ste alergický na johexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú OMNIPAQUE, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ste už niekedy mali alergickú reakciu po podobnom lieku ako je OMNIPAQUE, nazývanom kontrastná látka (Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať jeden alebo viacero z nasledovných prejavov: sipot, ťažkosti s dýchaním, napätie alebo bolesť na hrudi, kožná vyrážka, hrčky, svrbiace miesta, pľuzgiere na koži a v ústach, červené/svrbiace oči, kašeľ, výtok z nosa, kýchanie alebo iné alergické príznaky, opuch tváre, závrat alebo pocit mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom).
- Ak máte akékoľvek problémy so štítnou žľazou.
- Ak ste už mali nejaké alergické reakcie.
- Ak máte astmu.
- Ak máte cukrovku.
- Ak máte akékoľvek ochorenie mozgu, napríklad nádory, opuch alebo zápal mozgu alebo akékoľvek ochorenie týkajúce sa krvných ciev v mozgu vrátane krvnej zrazeniny alebo krvácania.
- Ak máte alebo ste mali závažné ochorenie srdca (postihujúce srdce alebo krvné cievy) vrátane vysokého krvného tlaku, krvných zrazenín, mŕtvice a nepravidelného tepu srdca (arytmie).
- Ak máte problémy s obličkami alebo problémy s pečeňou aj obličkami.
- Ak máte ochorenie nazývané myasténia gravis (stav vyvolávajúci závažnú svalovú slabosť).
- Ak máte feochromocytóm (stále vysoký krvný tlak alebo záchvaty vysokého krvného tlaku z dôvodu zriedkavého nádoru nadobličky).
- Ak máte „homocystinúriu“ (stav so zvýšeným vylučovaním aminokyseliny cysteínu močom).
- Ak máte akékoľvek problémy s krvou alebo s kostnou dreňou.
- Ak máte ochorenie imunitného systému.
- Ak ste už niekedy boli závislý od alkoholu alebo liekov.
- Ak máte epilepsiu.
- Ak máte vyšetrenie funkcie štítnej žľazy v nasledujúcich týždňoch.
- Ak máte pľúcnu hypertenziu (vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách).
- Ak máte paraproteinémiu (prítomnosť nadmerného množstva abnormálnych bielkovín v krvi).
- Ak máte odber krvi alebo moču v ten istý deň ako vyšetrenie.

Počas vyšetrenia zobrazovacou metódou alebo krátko po ňom sa môže vyskytnúť krátkodobá porucha mozgu nazývaná encefalopatia. Ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky spojené s týmto stavom opísané v časti 4, povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Po podaní OMNIPAQUE sa môžu u detí aj dospelých pozorovať poruchy štítnej žľazy. Dojčatá môžu byť vystavené účinku aj prostredníctvom matky počas tehotenstva. Váš lekár možno bude musieť vykonať testy funkcie štítnej žľazy pred a/alebo po podaní OMNIPAQUE.

Ak si nie ste istý či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa s lekárom predtým ako vám podajú OMNIPAQUE. Pred podaním a po podaní OMNIPAQUE, pite veľa tekutín. Toto sa týka najmä pacientov s mnohopočetným myelómom (ochorenie bielych krviniek), cukrovkou, ochoreniami obličiek, pacientov celkovo v zlom zdravotnom stave, detí a starších pacientov.

## Deti a dospelí

Pred podaním a po podaní OMNIPAQUE zabezpečte, aby deti pili veľa tekutín. Toto sa týka najmä dojčiat a malých detí. Lieky, ktoré môžu poškodiť obličky sa nemajú podávať v rovnakom čase ako bude podaný OMNIPAQUE.

OMNIPAQUE sa môže odstraňovať z tela dieťaťa oveľa pomalšie ako z tela dospelého človeka.

Malé deti (do 1 roka) a predovšetkým novorodenci sú citliví na zmeny niektorých laboratórnych hodnôt (rovnováhu solí a minerálov) a zmeny v krvnom obeh (prietok krvi do srdca).

## **Iné lieky a OMNIPAQUE**

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte cukrovku a užívate akýkoľvek liek s obsahom metformínu, ak ste v poslednom čase užívali iné lieky vrátane liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu alebo, ak užívate beta-blokátory, vazoaktívne látky, ACE inhibítory alebo antagonisty angiotenzínu (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo ste sa nedávno liečili interleukínom-2 alebo interferónmi (lieky používané na liečbu ochorení imunitného systému), antidepresívami (lieky používané na liečbu psychických porúch, ako je napr. depresia). Je to dôležité, pretože niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob akým bude OMNIPAQUE pôsobiť.

Beta-blokátory môžu zvýšiť riziko vzniku ťažkostí s dýchaním a môžu narušiť liečbu závažných alergických reakcií, čo je riziko lieku OMNIPAQUE.

## **Laboratórne vyšetrenia**

Ak vás požiadajú o poskytnutie vzorky krvi alebo moču na akékoľvek laboratórne vyšetrenia v ten istý deň ako zobrazovacie vyšetrenie, povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že ste dostali OMNIPAQUE. Je to preto, lebo OMNIPAQUE môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórných vyšetrení.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Lekár použije tento liek len v prípade, že jeho prínos pri vyšetrení preváži možné riziká s ohľadom na matku aj na dieťa. Ak bol OMNIPAQUE podaný matke počas tehotenstva, odporúča sa sledovať funkciu štítnej žľazy dieťaťa (pozri „Upozornenia a opatrenia“). Po vyšetrení s kontrastnou látkou OMNIPAQUE môžete normálne pokračovať v dojčení.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní injekcie OMNIPAQUE nevedzte vozidlá ani neodsluhujte stroje:

- 24 hodín, ak ste injekciu dostali do chrbtice alebo
- jednu hodinu pri iných spôsoboch podania injekcie.

Je to preto, že po injekcii môžete mať pocit závratu alebo iné prejavy neskoršej reakcie.

## **OMNIPAQUE obsahuje edetát disodno-vápenatý**

OMNIPAQUE obsahuje sodík, no tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať OMNIPAQUE**

OMNIPAQUE vám vždy podá špeciálne vyškolená a kvalifikovaná osoba.

- OMNIPAQUE sa bude vždy používať iba v nemocnici alebo na klinike.
- Povedia vám všetko čo potrebujete vedieť o jeho bezpečnom používaní.

Lekár rozhodne o dávke, ktorá bude na vaše vyšetrenie najvhodnejšia.

## **Odporúčaná dávka je:**

- Jedna jednorazová injekcia alebo vás môžu požiadať, aby ste liek vypili.

## Po podaní OMNIPAQUE

vás požiadajú:

- aby ste pili veľa tekutín (pomáha to odstrániť liek z organizmu),
- aby ste strávili na mieste alebo v okolí miesta, kde vám vykonajú vyšetrenie alebo röntgenové vyšetrenie asi 30 minút,
- aby ste na klinike alebo v nemocnici zostali ešte jednu hodinu. Môžu sa vyskytnúť oneskorené reakcie.

Ak máte v tomto čase nejaké vedľajšie účinky, povedzte to okamžite lekárovi (pozrite časť 4 “Možné vedľajšie účinky”).

Vyššie odporúčanie sa týka **všetkých pacientov**, ktorí dostali OMNIPAQUE. Ak si nie ste istý ohľadom čohokoľvek vyššie uvedeného, spýtate sa lekára.

OMNIPAQUE vám môžu podať rôznymi odlišnými spôsobmi, opis spôsobov, ktorými sa zvyčajne podáva nájdete nižšie:

### Podanie injekcie do tepny alebo do žily

OMNIPAQUE sa bude vo väčšine prípadov podávať do žily na ruke alebo do žily na nohe.

Niekedy sa bude podávať cez tenkú plastovú hadičku (katéter), vložený do tepny zvyčajne na ruke alebo v oblasti slabiny.

### Podanie injekcie do chrbtice (len dospelí)

OMNIPAQUE vám podajú do priestoru okolo miechy, aby mohli vidieť kanál miechy. Ak vám podajú OMNIPAQUE do chrbtice, následne vás požiadajú, aby ste dodržali nižšie odporúčania:

- aby ste odpočívali s hlavou a telom vo vzpriamenej polohe jednu hodinu alebo šesť hodín, ak zostanete ležať v posteli,
- aby ste sa opatrne prechádzali a nepokúšali sa zohýbať nadol šesť hodín,
- nezostávali úplne sám prvých 24 hodín po podaní OMNIPAQUE, ak nie ste hospitalizovaný pacient a už niekedy ste mali záchvaty.

Vyššie odporúčania sa vás týkajú *len* ak vám podali OMNIPAQUE do chrbtice. Ak si nie ste istý ohľadom čohokoľvek vyššie uvedeného, spýtate sa lekára.

### Použitie do dutín tela alebo kĺbov

Telové dutiny sú kĺby, maternica a vajíčkovody. Ako a kam vám OMNIPAQUE podajú, vám povie ošetrujúci lekár.

### Použitie ústami

Na vyšetrenie pažeráka, žalúdka alebo tenkého čreva, sa OMNIPAQUE podáva zvyčajne ústami. Na tieto vyšetrenia možno OMNIPAQUE rozriediť s vodou.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

## **Alergické reakcie**

Ak máte alergickú reakciu po podaní OMNIPAQUE v nemocnici alebo na klinike, povedzte to okamžite lekárovi. Prejavy môžu zahŕňať:

- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, tlak alebo bolesť na hrudi
- kožnú vyrážku, opuchliny, svrbiace škvrny, tvorbu pľuzgierov na koži a v ústach, červené/svrbiace oči, kašeľ, výtok z nosa, kýchanie alebo iné alergické prejavy
- opuch tváre
- závrat alebo mdlobu (vyvolané nízkym tlakom krvi)

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa môžu objaviť niekoľko hodín alebo dní po podaní OMNIPAQUE. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky po odchode z nemocnice alebo z kliniky, okamžite choďte na oddelenie prvej pomoci alebo do najbližšej nemocnice.

Po podaní OMNIPAQUE sa bežne vyskytuje krátkodobé zníženie tvorby moču v dôsledku zníženej funkcie obličiek. To môže viesť k poškodeniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžete mať sú uvedené nižšie. Ich výskyt bude závisieť od toho ako alebo prečo vám OMNIPAQUE podajú. Ak si nie ste istý ako vám OMNIPAQUE podali, spýtajte sa lekára.

### **Celkové vedľajšie účinky**

(týkajú sa všetkých použití OMNIPAQUE)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit tepla

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zvýšené/abnormálne potenie, pocit chladu, závrat/mdloba
- bolesť hlavy

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) (môžu byť smrteľné)
- pomalý tep srdca
- bolesť v oblasti žalúdka, vracanie, horúčka

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- krátkodobá zmena chuti
- vysoký alebo nízky tlak krvi, triaška (chvenie)
- hnačka
- alergická reakcia vrátane závažnej alergickej reakcie vedúcej k šoku a kolapsu, ďalšie prejavy si pozrite „Alergické reakcie“ vyššie

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- opuch a citlivosť (bolesť) slinných žliaz

### **Po podaní injekcie do tepny alebo do žily**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krátkodobé zmeny v rýchlosti dýchania, problémy s dýchaním

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť a pocit nepohody
- akútne poškodenie obličiek

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- hnačka
- nepravidelný tep srdca vrátane pomalého alebo rýchleho tepu srdca
- kašeľ, zastavenie dýchania, horúčka, celkový pocit nepohody
- závrat, pocit slabosti, svalová slabosť

- neznášateľnosť jasného svetla
- pocit nadmernej únavy
- vyrážka na koži a svrbenie, sčervenenie kože
- zhoršenie videnia (vrátane zdvojeného videnia, rozmazaného videnia)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- záchvaty (kŕče), zastreté vedomie, mŕtvica, porucha citlivosti (ako je dotyk), chvenie, stupor (stav otupenosti)
- sčervenenie
- ťažkosti s dýchaním
- infarkt srdca
- bolesť na hrudi

Neznáme častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- závažné kožné reakcie vrátane závažnej vyrážky, pľuzgierov a olupovania kože
- pocit zmätenosti, pocit dezorientácie, pocit rozrušenia, nepokoja alebo úzkosti
- nadmerná činnosť štítnej žľazy (nadbytok hormónov štítnej žľazy v krvi spôsobujúci množstvo príznakov, ako je rýchly tep srdca, potenie, úzkosť), krátkodobá znížená činnosť štítnej žľazy (odchýlka od normálnej funkcie štítnej žľazy, ktorá sa neskôr vráti do normálu)
- chvíľkové ťažkosti s pohybom
- krátkodobá slepota (hodiny až niekoľko dní), krátkodobá strata sluchu
- ťažkosti so srdcom vrátane zlyhania srdca, kŕče srdcových tepien a cyanóza (sfarbenie kože do modra alebo fialova z nedostatku kyslíka)
- napätie na hrudi alebo sťažené dýchanie vrátane opuchu pľúc, kŕč v oblasti dýchacích ciest
- zhoršenie zápalu pankreasu (podžalúdkovej žľazy – orgánu pod žalúdkom) spôsobujúce bolesť žalúdka, ktorá sa zhoršuje pri jedení
- bolesť a opuch žíl, krvné zrazeniny (trombóza)
- bolesť kĺbov, reakcie v mieste podania injekcie, bolesť chrbta
- rozvinutie psoriázy
- poruchy reči vrátane afázie (neschopnosť hovoriť), dysartrie (problémy s vyslovovaním)
- astmatický záchvat
- jodizmus (nadmerné množstvo jódu v tele), ktorý vedie k opuchu a citlivosti (bolesti) slinných žliaz
- strata pamäti (amnézia)
- krátkodobé poruchy mozgu (encefalopatia vyvolaná kontrastnou látkou), ktoré môžu spôsobiť bolesť hlavy, problémy so zrakom, stratu zraku, záchvaty, zmätenosť, dezorientáciu, ospalosť, stratu vedomia, kómu, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti na jednej strane tela, problémy s rečou, stratu pamäti a opuch mozgu
- trombocytopenia (stav, keď počet krvných doštičiek je nízky, čo spôsobuje, že krv sa nezráža tak dobre ako by sa zrážala normálne)
- zvýšený kreatinín v krvi

### **Po podaní injekcie do chrbtice**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy (môže byť závažná a pretrvávajúca)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal blán, ktoré sa nachádzajú okolo mozgu a miechy

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- záchvaty (kŕče), závrat, bolesť rúk a nôh, bolesť krku, bolesť chrbta

Neznáme: častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pocit rozrušenia
- pocit úzkosti
- pocit dezorientácie
- neznášateľnosť jasného svetla, stuhnutosť šije
- chvíľkové ťažkosti s pohybom, pocit zmätenosti

- poruchy citlivosti (ako je dotyk), krátkodobá slepota (hodiny až niekoľko dní), krátkodobá strata sluchu
- záchvat (trvajúci viac ako päť minút)
- pocit pálenia, svalové kontrakcie (spazmy), reakcia v mieste podania injekcie
- krátkodobá porucha mozgu (encefalopatia vyvolaná kontrastnou látkou), ktorá môžu spôsobiť bolesť hlavy, problémy s videním, stratu videnia, záchvaty, zmätenosť, dezorientáciu, ospalosť, stratu vedomia, kómu, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti na jednej strane tela, problémy s rečou, stratu pamäti a opuch mozgu
- poruchy reči vrátane afázie (neschopnosť rozprávať), dysartrie (problémy s vyslovovaním)

### **Po podaní injekcie do dutín tela**

(napríklad maternica a vajčkovody, žlčník a pankreas alebo pruh)

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť v oblasti žalúdka

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- abnormálne množstvo látok vytvorených podžalúdkovou žľazou, ktoré sa zistili laboratórnymi vyšetreniami

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- bolesť

### **Po podaní injekcie do kĺbov**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť v mieste podania injekcie

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zápal kĺbov

### **Po požití ústami**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť v oblasti žalúdka

Ak budete akýkoľvek vedľajší účinok pociťovať ako zhoršujúci sa alebo ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U predčasne narodených detí, novorodencov a u ostatných detí sa po podaní OMNIPAQUE hlásila krátkodobá znížená činnosť štítnej žľazy (prechodná hypotyreóza), ktorá sa neskôr upravila do normálu. Za normálnych podmienok nie sú pozorované žiadne príznaky. Na účinky jódu sú citlivé najmä predčasne narodené deti.

U predčasne narodeného dojčeného dieťaťa sa hlásila krátkodobá znížená činnosť štítnej žľazy (prechodná hypotyreóza). Matke dieťaťa opakovane podávali OMNIPAQUE.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať OMNIPAQUE

- Ako všetky parenterálne lieky aj OMNIPAQUE sa má vizuálne skontrolovať, či neobsahuje čiastočky, či nedošlo k zmene farby roztoku a porušeniu celistvosti obalu ešte pred použitím.
- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať pri teplote do 30 °C. Fľaše uchovávať v škatuľke, na ochranu pred svetlom. Chráňte sa pred mrazom.
- V sklenených injekčných liekôvkach a infúzných fľašiach sa môže uchovávať pri teplote 37 °C 3 mesiace pred použitím. V polypropylénových fľašiach s obsahom 50, 75, 100, 150, 200 a 500 ml sa môže uchovávať pri teplote 37 °C 1 mesiac pred použitím.
- Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Po otvorení sa musí ihneď použiť. Akýkoľvek zvyšok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo OMNIPAQUE obsahuje

-Liečivo je johexol.

OMNIPAQUE 300: obsahuje johexol 647 mg/ml, čo zodpovedá 300 mg jódu na 1 ml

OMNIPAQUE 350: obsahuje johexol 755 mg/ml, čo zodpovedá 350 mg jódu na 1 ml

-Ďalšie zložky (pomocné látky) sú trometamol, edetát disodno-vápenatý, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá OMNIPAQUE a obsah balenia

OMNIPAQUE je injekčný roztok. Je to číry bezfarebný až svetložltý sterilný vodný roztok.

### Obsah balenia

OMNIPAQUE sa dodáva v takýchto baleniach:

#### OMNIPAQUE 300

##### Injekčné liekovky:

10x10 ml, 6x20 ml, 25x20 ml

##### Infúzne fľaše:

10x40 ml, 10x50 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 6x500 ml

##### Polypropylénové fľaše:

10x10 ml, 10x20 ml, 10x40 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml, 6x500 ml



**OMNIPAQUE 350**

Injekčné liekovky:

6x20 ml, 25x20 ml

Infúzne fľaše:

10x40 ml, 10x 50 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 6x200 ml, 6x500 ml

Polypropylénové fľaše:

10x10 ml, 10x20 ml, 10x40 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x175 ml, 10x200 ml, 6x500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Nórsko

**Výrobca**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Nórsko

**alebo**

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**

OMNIPAQUE je ochranná známka spoločnosti GE Healthcare.

GE je ochranná známka spoločnosti General Electric Company používaná na základe registrácie ochrannej známky