

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Omnipaque 300 mg I/ml soluție injectabilă**

**Omnipaque 350 mg I/ml soluție injectabilă**

*Iohexol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Omnipaque și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omnipaque
3. Cum să luați Omnipaque
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omnipaque
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Omnipaque și pentru ce se utilizează**

Omnipaque conține substanța activă iohexol. Acest medicament este utilizat numai cu scop diagnostic. Este utilizat doar pentru a ajuta la diagnosticarea unei boli și nu este legat cu tratamentul.

Omnipaque este un "mediu de contrast". Este utilizat înaintea unei examinări cu raze X, pentru a face mai clară fotografia pe care o face medicul dumneavoastră.

- Odată injectat, acesta poate ajuta medicul să se expună referitor la aspectul sau forma normală sau anormală a unor organe din corpul dumneavoastră.
- Se poate utiliza pentru examinarea cu raze X a sistemului urinar, coloanei vertebrale sau vaselor de sânge, inclusiv a vaselor de sânge ale inimii.
- Acest medicament vi se poate administra înaintea sau în timpul scanării capului sau corpului dumneavoastră folosind "tomografia computerizată" (numită, de asemenea, scanare CAT). Acest tip de scanare folosește raze X.
- Acest medicament poate fi, de asemenea, utilizat pentru examinarea glandelor salivare, stomacului și intestinului sau pentru a examina cavitățile corpului, cum ar fi articulațiile sau uterul și trompele uterine.

Medicul dumneavoastră vă va explica ce parte a corpului dumneavoastră va fi scanată.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omnipaque**

**Nu luați Omnipaque dacă:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la iohexol sau la oricare dintre celelalte componente ale Omnipaque (enumerată la punctul 6).

- Dacă suferiți de probleme severe ale tiroidei.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Omnipaque:

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea unui medicament similar cu Omnipaque, numit "mediu de contrast" (semnele unei reacții alergice pot include una sau mai multe dintre următoarele: respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, senzație de apăsare sau durere în piept, erupții cutanate, umflături, pete cu mâncărimi, vezicule pe piele și în gură, ochi roșii, mâncărimea ochilor, tuse, curgerea nasului, strănut sau alte simptome alergice, umflarea feței, amețeli sau senzație de leșin, cauzată de tensiunea arterială scăzută)• Dacă aveți probleme cu glanda tiroidă
- Dacă ați avut vre-o dată alergie
- Dacă aveți astm bronșic
- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă aveți orice afecțiune a creierului (inclusiv migrenă) sau tumori, umflarea sau inflamația creierului sau orice afecțiune care implică vasele de sânge din creier, inclusiv cheaguri de sânge sau sângerări
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni cardiace severe (sau care implica vasele de sânge ale inimii), inclusiv tensiune arterială crescută, cheaguri de sânge, accident vascular cerebral și bătăi neregulate ale inimii (aritmii)
- Dacă aveți probleme din partea rinichilor sau probleme atât din partea ficatului, cât și a rinichilor
- Dacă aveți o boală numită "miastenia gravis" (o afecțiune care cauzează slăbiciune musculară severă)
- Dacă aveți "feocromocitom" (tensiune arterială constant ridicată sau crize de tensiune arterială din cauza unei tumori rare a glandei suprarenale)
- Dacă aveți "hemocistinurie" (o afecțiune cu excreție crescută a cisteinei (un aminoacid) în urină)
- Dacă aveți orice probleme de sânge sau măduvă osoasă
- Dacă aveți o boală a sistemului imunitar
- Dacă ați fost vre-o dată dependent de alcool sau de droguri
- Dacă aveți epilepsie
- Dacă sunteți programat pentru un test de determinare a funcției tiroidei în următoarele săptămâni
- Dacă aveți tensiune pulmonară crescută (tensiune arterială ridicată în arterele plămânilor)
- Dacă aveți paraproteinemii (prezența unei cantități excesive de proteine anormale în sânge)
- Dacă vi se prelevează probe de sânge sau urină în aceeași zi.

În timpul sau la scurt timp după procedura imagistică este posibil să manifestați o tulburare cerebrală pe termen scurt denumită encefalopatie. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre semnele și simptomele legate de această afecțiune descrise la pct. 4.

După administrarea Omnipaque pot fi observate tulburări tiroidiene atât la copii, cât și la adulți. Sugarii pot fi expuși și prin intermediul mamei în timpul sarcinii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze teste ale funcției tiroidiene înainte și/sau după administrarea Omnipaque.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele menționate mai sus se aplică către dumneavoastră, discutați cu medicul înainte de a utiliza Omnipaque. Asigurați-vă că veți bea multe lichide înainte și după utilizarea Omnipaque. Acest lucru este valabil mai ales în cazul pacienților cu mielom multiplu (o boală a globulelor albe din sânge), diabet zaharat, probleme renale, pacienți în stare generală gravă, copii și pacienți vârstnici.

### **Copii și adolescenți**

Asigurați-vă că copilul va bea multe lichide înainte și după utilizarea Omnipaque. Acest lucru este valabil în special pentru sugari și copii mici. Medicamentele care pot afecta rinichii nu trebuie luate în același timp cu Omnipaque.

Omnipaque poate fi eliminat din organismul unui copil mai lent, decât la adult.

Sugarii mici (mai mici de 1 an), mai ales nou-născuții, sunt sensibili la modificările anumitor teste de laborator (echilibrul sărurilor și mineralelor), precum și la modificările în circulația sângelui (fluxul sanguin la nivelul inimii).

### **Omnipaque împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți diabetic și luați orice medicament care conține metformină
- ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală
- utilizați beta-blocante, substanțe cu acțiune asupra vaselor de sânge, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau antagoniști ai angiotensinei (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- ați fost recent tratați cu interleukină 2 sau interferoni (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar)
- ați fost recent tratați cu antidepresive (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice, cum ar fi depresia).

Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul în care acționează Omnipaque.

Beta-blocantele pot crește riscul dumneavoastră de apariție a dificultăților de respirație și pot interacționa cu tratamentul reacțiilor alergice severe, cu risc de apariție la administrarea Omnipaque.

### **Teste de laborator**

Spuneți medicului sau asistentei medicale că vi s-a administrat Omnipaque dacă trebuie să efectuați un test de sânge sau urină pentru orice examinare de laborator în aceeași zi cu scanarea. Acest lucru se datorează faptului că Omnipaque poate interfera cu rezultatele unor teste de laborator.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va utiliza acest produs numai în cazul în care se consideră că beneficiile depășesc riscurile atât pentru mamă, cât și pentru copil.

Dacă Omnipaque a fost administrat mamei în timpul sarcinii, se recomandă monitorizarea funcției tiroidiene a sugarilor (vezi "Atenționări și precauții").

Alăptarea poate fi continuată în mod normal după o examinare cu utilizarea Omnipaque.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje după ultima injecție de Omnipaque timp de:

- 24 de ore, dacă medicamentul vi s-a administrat în coloana vertebrală, sau
- 1 oră în toate celelalte cazuri.

Acest lucru se datorează faptului că puteți simți amețeli sau alte semne ale unei reacții după administrarea medicamentului.

### **Omnipaque conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per ml, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Omnipaque**

Omnipaque vă va fi întotdeauna administrat de către o persoană special instruită și calificată.

- Omnipaque va fi utilizat întotdeauna într-un spital sau o clinică.
- Personalul medical vă va explica tot ce trebuie să știți pentru a utiliza produsul în condiții de siguranță.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Doza uzuală este:

- O injecție unică sau vi se poate cere să o înghițiți.

### **După ce vi sa administrat Omnipaque**

Vi se va cere:

- să beți multe lichide după aceea (pentru a ajuta la eliminarea medicamentului din organism), și
- să rămâneți în zona sau în jurul zonei în care ați fost scanat sau examinat cu raze X timp de aproximativ 30 de minute, și
- să rămâneți în clinica sau spital timp de o oră.

Cu toate acestea, pot să apară reacții întârziate.

Dacă au apărut orice reacții adverse în acest timp, spuneți imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

Sfaturile de mai sus se aplică tuturor pacienților care au utilizat Omnipaque. Dacă nu sunteți sigur cu privire la oricare dintre cele menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Omnipaque poate fi administrat într-o varietate de moduri, o descriere a modurilor în care este utilizat de obicei poate fi găsită mai jos:

### **Injecția într-o arteră sau venă**

Omnipaque va fi cel mai frecvent injectat într-o venă a brațului sau venă a piciorului. Uneori va fi administrat printr-un tub subțire de plastic (cateter), inserat într-o artera, de obicei, la nivelul brațului sau abdomenului dumneavoastră.

### **Injecție în coloana vertebrală (numai la adulți)**

Omnipaque va fi injectat în spațiul din jurul măduvei spinării pentru a examina canalul vertebral. Dacă vi sa administrat Omnipaque în coloana vertebrală, după aceea vi se va cere să urmați sfaturile de mai jos:

- să vă odihniți cu capul și corpul în poziție verticală timp de o oră, sau 6 ore, dacă stați în pat, și
- să mergeți cu atenție și să încercați să nu vă aplecați timp de 6 ore, și
- să nu fiți complet singur pe parcursul primelor 24 de ore după utilizarea Omnipaque, dacă sunteți examinat în condiții de ambulatoriu și au avut vre-o dată crize.

Sfaturile de mai sus se aplică numai dacă vi s-a administrat Omnipaque la nivelul coloanei vertebrale. Dacă nu sunteți sigur cu privire la oricare dintre cele relatate de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Utilizarea în cavitățile corpului sau articulații**

Cavități ale corpului pot fi la articulațiile, uterul și trompele uterine. Cum și unde vi se administrează Omnipaque, va varia.

### **Utilizarea pe cale orală**

Pentru examinarea esofagului, stomacului sau intestinului subțire, Omnipaque este, în mod normal, administrat pe cale orală. Omnipaque poate fi diluat cu apă pentru aceste examinări.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Reacții alergice

Dacă semnați o reacție alergică după utilizarea Omnipaque atunci când sunteți într-un spital sau într-o clinică, comunicați imediat medicului. Semnele pot include:

- respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau senzație de apăsare sau durere în piept
- erupții cutanate, noduli, pete pruriginoase (mâncărime), vezicule pe piele și în cavitatea bucală, înroșirea ochilor/senzație de mâncărime, tuse, eliminări nazale, strănut sau alte simptome alergice
- umflarea feței
- amețală sau senzație de leșin (cauzate de tensiunea arterială scăzută).

Reacțiile adverse menționate mai sus pot apărea la câteva ore sau zile după administrarea Omnipaque. Dacă vreo una dintre aceste reacții adverse a apărut după ce ați părăsit spitalul sau clinica, adresați-vă direct la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Scăderea de scurtă durată a formării de urină, datorată funcției renale scăzute, este frecventă după administrarea Omnipaque. Acest lucru poate duce la tulburarea funcției renale.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos; acestea depind de modul sau cu ce scop vi s-a administrat Omnipaque. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur referitor la modul în care vi s-a administrat Omnipaque.

Generale (aplicabil pentru toate căile de administrare ale Omnipaque)

*Frecvente: afectează până la 1 utilizator din 10*

- senzație de căldură.

*Mai puțin frecvente: afectează până la 1 utilizator din 100*

- senzație de rău (greață);
- transpirație crescută/anormală, senzație de frig, amețală/leșin;
- durere de cap.

*Rare: afectează până la 1 utilizator din 1000*

- alergii (hipersensibilitate) (poate fi fatală);

- ritm cardiac lent;
- dureri abdominale, vărsături, febră.

*Foarte rare: afectează până la 1 utilizator din 1000*

- modificarea trecătoare a senzației gustative;
- tensiune arterială ridicată sau scăzută, frisoane (friguri);
- diaree;
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice severe care duc la șoc și colaps, vezi mai sus "Reacții alergice" pentru alte semne

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- umflarea și sensibilitatea (durere) la nivelul glandelor salivare.

### **După o injecție într-o arteră sau venă**

*Frecvente: afectează până la 1 utilizator din 10*

- schimbări trecătoare ale frecvenței respirației, probleme respiratorii.

*Mai puțin frecvente: afectează până la 1 utilizator din 100*

- durere și disconfort;
- leziune renală acută.

*Rare: afectează până la 1 utilizator din 1000*

- diaree;
- bătăi neregulate ale inimii, inclusiv creșterea frecvenței bătăilor inimii;
- tuse, oprirea respirației, febră, disconfort general;
- amețeli, senzație de slăbiciune, slăbiciune musculară;
- intoleranța la lumină puternică;
- senzație de oboseală anormală;
- erupții cutanate și mâncărime, înroșirea pielii;
- scăderea vederii (inclusiv vedere dublă, vedere încețoșată).

*Foarte rare: afectează până la 1 utilizator din 10000*

- convulsii (crize), confuzie mintală, accident vascular cerebral, tulburări senzitive (inclusiv tactile), tremurături;
- înroșirea feței;
- dificultăți de respirație;
- infarct miocardic;
- dureri în piept.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate severe, vezicule și descumarea pielii;
- senzație de confuzie, senzație de dezorientare, stare de agitație, neliniște sau anxietate
- funcția crescută a glandei tiroide (un exces de hormoni tiroidieni în sânge, care provoacă o varietate de simptome, ca de exemplu bătăi rapide ale inimii, transpirație, neliniște), scăderea pe termen scurt a funcției glandei tiroide (o anomalie a funcției tiroidiene care revine ulterior la normal);
- dificultăți trecătoare de deplasare;
- orbire pe termen scurt (de la ore până la câteva zile), pierderea pe termen scurt a auzului;

- probleme cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă, spasme ale arterelor inimii și cianoză (colorarea de la albastru până la violet a pielii din cauza nivelului scăzut de oxigen);
- senzație de presiune în piept sau dereglarea respirației, inclusiv umflarea plămânilor, spasme ale căilor respiratorii;
- agravarea unei inflamații a pancreasului (un organ situat în urma stomacului), provocând dureri de stomac care se înrăutățesc când mănâncă;
- durere și umflarea venei, cheaguri de sânge (tromboză);
- dureri articulare, reacție la locul de injectare, dureri de spate;
- agravarea psoriazisului;
- tulburări de vorbire, inclusiv afazie (imposibilitatea de a vorbi), dizartrie (dificultăți în pronunțarea cuvintelor);
- criză de astm bronșic;
- iodism (cantități excesive de iod în organism), ce duc la umflarea și sensibilitatea (durere) a glandelor salivare;
- tulburări cerebrale pe termen scurt (encefalopatie), care pot cauza stare de confuzie, halucinații, tulburări de vedere, pierderea vederii, convulsii, pierderea coordonării, pierderea capacității de mișcare pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire și pierderea stării de conștiență, inclusiv pierderi de memorie pe termen scurt, comă, stupoare ("stare de somnolență");
- trombocitopenie (o afecțiune în care numărul de plachete sanguine este scăzut, ceea ce face ca sângele să nu se coaguleze la fel de bine ca în mod normal);
- creșterea nivelului de creatinină în sânge.

### **După o injecție în coloana vertebrală**

*Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10*

- durere de cap (poate fi severă și îndelungată).

*Frecvente: afectează până la 1 utilizator din 10*

- senzație de rău (greață), vărsături.

*Mai puțin frecvente: afectează până la 1 utilizator din 100*

- inflamarea membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării.

*Rare: afectează până la 1 utilizator din 1000*

- convulsii (crize convulsive), amețeli, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, dureri de gât, dureri de spate.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- senzație de agitație;
- stare de neliniște;
- activitate electrică anormală a creierului la un examen numit electroencefalografie;
- intoleranță la lumină puternică, rigiditate a gâtului;
- dificultăți trecătoare de deplasare, senzație de confuzie;
- dereglări senzoriale (inclusiv tactile), orbire pe termen scurt (ore până la câteva zile), pierderea pe termen scurt a auzului;
- convulsii (care durează mai mult de cinci minute);
- senzații de furnicături, contracții musculare (spasme), reacție la locul de injectare;

- tulburări cerebrale pe termen scurt (encefalopatie), care pot cauza stare de confuzie, halucinații, tulburări de vedere, pierderea vederii, convulsii, pierderea coordonării, pierderea capacității de mișcare pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire și pierderea stării de conștiență, inclusiv pierderi de memorie pe termen scurt, comă, stupeoare ("stare de somnolență") și amnezie retrogradă (pierderea memoriei);
- tulburări de vorbire, inclusiv afazie (imposibilitatea de a vorbi), disartrie (dificultăți în pronunțarea cuvintelor).

### **După utilizarea în cavitățile corpului** (inclusiv uterul și trompele uterine)

*Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10*

- durere abdominale.

*Frecvente: afectează până la 1 utilizator din 10*

- inflamație a glandei pancreatice (pancreatită);
- cantitate anormală a unei substanțe produse de pancreas detectată prin investigații de laborator.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- durere.

### **După injectarea în articulații**

*Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10*

- durere la locul injectării.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- inflamația articulației.

### **După administrare orală**

*Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10*

- diaree.

*Frecvente: afectează până la 1 utilizator din 10*

- senzație de rău (greață), vărsături.

*Mai puțin frecvente: afectează până la 1 utilizator din 100*

- durere abdominală.

Dacă vre-o una dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii prematuri, nou-născuți și la alți copii după utilizarea Omnipaque au fost raportate anomalii trecătoare ale funcției tiroidiene, care revine la normal mai târziu (hipotiroidie tranzitorie). În mod normal, nu se observă nici un simptom. Copiii prematuri sunt în special sensibili la efectul iodului. Anomalii trecătoare ale funcției tiroidiene, care revine la normal mai târziu (hipotiroidie tranzitorie) au fost raportate la un copil prematur hrănit la sân. Mamei care alăptează i s-a administrat în mod repetat Omnipaque.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Omnipaque**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de iradiere secundară cu razele X.

Produsul ambalat în flacoane de polipropilenă 50 ml, 100 ml și 200 ml poate fi păstrat la temperatura 37 °C timp de până la 1 lună înainte de utilizare.

Acest medicament este destinat utilizării unice. După deschidere se va utiliza imediat. Aruncați orice conținut rămas.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Omnipaque**

- *Substanța activă este* iohexolul.

Omnipaque 300 mg I/ml conține 647 mg iohexol per ml (echivalent cu 300 mg iod per ml).

Omnipaque 350 mg I/ml conține 755 mg iohexol per ml (echivalent cu 350 mg iod per ml).

- *Celelalte componente sunt:* cantități mici de trometamol, edetat de sodiu și calciu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Omnipaque și conținutul ambalajului**

Omnipaque este o soluție injectabilă. Soluția apoasă este limpede, incoloră până la galben-pal.

Medicamentul este disponibil în flacoane de polipropilenă, închise cu dopuri de cauciuc halobutilic și cu capac cu filet din plastic, prevăzut cu un inel de siguranță pentru controlul primei deschideri.

#### Omnipaque 300 mg I/ml soluție injectabilă

Este disponibil în flacoane cu 100 ml soluție injectabilă, câte 10 flacoane în cutie.

#### Omnipaque 350 mg I/ml

Este disponibil în flacoane cu 50 ml, 100 ml sau 200 ml soluție injectabilă, câte 10 flacoane în cutie.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 OSLO  
Norvegia

**Fabricantul**

GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co.Cork, Irlanda

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.