FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Omnipaque 240 mg I/ml soluzione iniettabile
Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile
Omnipaque 350 mg l/ml soluzione iniettabile

Ioexolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omnipaque e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Omnipaque
3. Come usare Omnipaque
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omnipaque
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omnipaque e a cosa serve
Questo medicinale è solo per uso diagnostico. È usato soltanto per aiutare ad identificare una malattia.

Omnipaque è un "mezzo di contrasto". È somministrato prima dei raggi X, per rendere al medico più chiara l'immagine.

- Una volta iniettato può aiutare il medico a distinguere tra aspetto e forma normale e anormale di alcuni organi nel suo corpo.
- Può essere usato per i raggi X del suo sistema urinario, della colonna vertebrale o dei vasi sanguigni, compresi i vasi sanguigni del suo cuore.
- Ad alcune persone questo medicinale è somministrato prima o durante una scansione della loro testa o del corpo, utilizzando una "Tomografia Computerizzata" (detta anche scansione TAC). Questo tipo di scansione utilizza raggi X
- Può essere utilizzato anche per esaminare le sue ghiandole salivari, lo stomaco e l'intestino, o per esaminare le cavità corporee, come le sue articolazioni, l'utero e le tube ovariche.
- Questo medicinale è anche indicato negli adulti per identificare una lesione nota o sospetta della mammella, utilizzando un sistema noto con "enhancement in mammografia spettrale" (CESM), in pazienti con mammelle dense, per le quali esistano controindicazioni assolute o relative all'esecuzione della risonanza magnetica.

Il medico le spiegherà quale parte del suo corpo sarà sottoposta a scansione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Omnipaque
Non usi Omnipaque
- se soffre di gravi problemi alla tiroide
- se è allergico (ipersensibile) allo ioexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Omnipaque:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale simile a Omnipaque, chiamato "mezzo di contrasto".
- se ha problemi alla tiroide (ipertiroidismo).
- se ha avuto allergie.
- se ha l'asma.
- se ha il diabete.
- se ha patologie al cervello (compresa l'emicrania) o tumori.
- se ha o ha avuto gravi patologie cardiache o polmonari.
- se ha problemi renali o problemi epatici e renali
- se ha un'alta pressione del sangue
- se ha una malattia denominata "miastenia grave", una condizione che causa una grave debolezza muscolare.
- se ha il "feocromocitoma" (costante alta pressione arteriosa o picchi di alta pressione arteriosa dovuta a un raro tumore delle ghiandole surrenali).
- se ha l'omocistinuria (una condizione caratterizzata da un'aumentata eliminazione nell' urina dell'amminoacido cisteina)
- se ha una malattia del sistema immunitario
- se ha sofferto di dipendenza da alcol o da farmaci.
- se ha l'epilessia, coaguli di sangue nel cervello o ictus.
- se deve sottoporsi a test della funzione tiroidea nelle prossime settimane.
- se è affetto da paraproteinemia (gruppo di affezioni caratterizzate dalla presenza in circolo di elevate quantità di particolari proteine (paraproteine) o da disproteinemia (alterazione della quantità e della qualità delle proteine del sangue).
- se ha una malattia del sangue denominata anemia a cellule falciformi.

Durante o poco dopo la procedura di imaging si può verificare un disturbo cerebrale a breve termine chiamato encefalopatia. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a questa condizione descritta al paragrafo 4.

Informi il medico prima di usare Omnipaque, se non è sicuro che i casi sopra descritti siano applicabili a lei.

Altri medicinali e Omnipaque
Informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente metformina, se è in trattamento con ß-bloccanti, sostanze vasoattive, inibitori dell'enzima ACE o antagonisti dell'angiotensina (medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa alta) o se le sono stati recentemente somministrati interleuchina-2, ad esempio in seguito a un trapianto o interferoni (medicinali utilizzati nel trattamento di malattie del sistema immunitario), antidepressivi (medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi mentali, come ad esempio la depressione) o se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.
Questo perchè alcuni medicinali possono interferire con Omnipaque.
I beta-bloccanti possono aumentare il rischio di difficoltà respiratorie e possono interferire con il trattamento di reazioni allergiche gravi, il che rappresenta un rischio di Omnipaque.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Non è stata valutata la sicurezza d'uso di OMNIPAQUE in donne in gravidanza. Pertanto il medico le somministrerà Omnipaque soltanto se riterrà che il beneficio del suo utilizzo ne superi il rischio per la madre e per il bambino. Se Omnipaque è stato somministrato alla madre durante la gravidanza, la funzionalità della tiroide del neonato dovrebbe essere testata nella prima settimana di vita e dalle 2 alle 6 settimane di età nei neonati prematuri e nei neonati sottopeso alla nascita.

Allattamento
L'allattamento può essere proseguito normalmente dopo l'esame con Omnipaque.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tuttavia, per evitare qualsiasi rischio per il lattante si consiglia di sospendere l'allattamento prima di usare Omnipaque e non riprenderlo per almeno 24 ore. Il latte prodotto durante tale periodo deve essere eliminato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è consigliabile guidare veicoli né usare macchinari dall'ultima iniezione di Omnipaque per:
- 24 ore, se il medicinale le è stato somministrato nella colonna vertebrale, o
- per un'ora in tutti gli altri casi.

Questo perché potrebbe accusare una sensazione di vertigini o avere altri sintomi di una reazione tardiva.

Bambini e adolescenti
Un'adeguata idratazione deve essere assicurata prima e dopo la somministrazione di OMNIPAQUE, soprattutto nei neonati e nei bambini piccoli.

3. Come usare Omnipaque
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose e somministrazione
Omnipaque le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario opportunamente formato e qualificato.
- Omnipaque sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.
- Il personale medico la informerà di tutto ciò che deve sapere per un utilizzo sicuro del farmaco.

Il medico stabilirà la dose più appropriata per lei.

La dose usuale è:
- Una singola iniezione o le potrebbe essere chiesto di berlo.

Dopo la somministrazione di Omnipaque
Le sarà chiesto:
- di bere molti liquidi, per favorire l'eliminazione del farmaco dal suo corpo, e
- di restare nell'area in cui è stato sottoposto alla scansione o ai raggi X o nei paraggi per almeno 30 minuti,
- di rimanere in clinica o in ospedale per un'ora.

Informi subito il medico se durante tale periodo ha avuto degli effetti indesiderati (si veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
I consigli di cui sopra si applicano a **tutti i pazienti** a cui è stato somministrato Omnipaque. Se non è sicuro di quanto detto sopra chieda al medico.
Omnipaque può essere somministrato in molte differenti modalità; qui di seguito è riportata una descrizione dei modi in cui è solitamente somministrato:

Iniezione in un'arteria o una vena
Omnipaque sarà solitamente iniettato in una vena del braccio o della gamba.
Qualche volta sarà somministrato attraverso un sottile tubo di plastica (catetere), inserito in un'arteria, generalmente del braccio o dell'inguine.

Iniezione nella colonna vertebrale
Omnipaque sarà iniettato nello spazio attorno al midollo spinale, per vedere il suo canale spinale.
Se le è stato somministrato Omnipaque nella colonna vertebrale, le sarà successivamente chiesto di seguire le seguenti raccomandazioni:
- rimanere con il capo e il corpo sollevati per un'ora, o per sei ore, se è a letto, e
- camminare con cautela e cercare di non chinarsi per sei ore, e
- non restare completamente solo nelle prime 24 ore successive alla somministrazione di Omnipaque, se è un paziente esterno e le è capitato di avere avuto convulsioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I consigli di cui sopra si applicano **solo** se le è stato somministrato Omnipaque nella sua colonna vertebrale. Se non è sicuro di quanto detto sopra chieda al medico.

Uso nelle cavità corporee o nelle articolazioni
Le cavità corporee possono essere le articolazioni, l'utero e le tube ovariche. Le modalità e il luogo di somministrazione di Omnipaque potranno variare.

Uso orale
Omnipaque è solitamente dato per bocca per esaminare: gola, stomaco e intestino tenue.
Omnipaque può essere diluito con acqua per questi esami.

Se le è stato somministrato più Omnipaque di quanto necessario
Poichè Omnipaque le sarà somministrato da un operatore sanitario qualificato, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Se ha una reazione allergica a seguito della somministrazione di Omnipaque in ospedale o in clinica avverta subito il medico. I sintomi possono includere:

- respiro affannoso, difficoltà nel respirare, senso di oppressione o dolore al petto
- reazioni cutaneee gravi, eruzioni cutanee, rigonfiamenti, macchie pruriginose, vesciche sulla pelle e in bocca, rossore/prurito agli occhi, tosse, congestione nasale, starnutio altri sintomi allergici
- gonfiore del volto
- vertigini o svenimenti (causati dalla bassa pressione arteriosa)

Gli effetti indesiderati sopra descritti possono comparire anche diverse ore o giorni dopo che le è stato somministrato Omnipaque. Se alcuni di questi effetti indesiderati si manifestano dopo che ha lasciato l'ospedale o la clinica, si rechi subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.
Si possono manifestare altri effetti indesiderati come di seguito elencato.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue:
Molto comune*:* si manifesta in più di 1 persona su 10
Comune: si manifesta da 1 a 10 persone su 100
Non comune: si manifesta da 1 a 10 persone su 1.000
Raro: si manifesta da 1 a 10 persone su 10.000
Molto raro: si manifesta in meno di 1 persona su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Generali
(Si applica a tutti gli usi di Omnipaque)

Comune:

- sensazione di caldo

Non comune:

- sensazione di malessere (nausea)
- sudorazione aumentata/anormale, sensazione di freddo, vertigini/svenimento

Raro:

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- rallentamento del battito cardiaco
- mal di testa, vomito, febbre

Molto raro:

- alterazione momentanea del senso del gusto
- alta o bassa pressione arteriosa, tremore (brividi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diarrea, dolore nell'area intorno allo stomaco

Non nota:
- Reazioni allegiche, incluse reazioni allergiche gravi, che comportano shock e collasso, si veda "reazioni allergiche" per gli altri sintomi.
- svenimento
- rigonfiamento delle ghiandole salivari
- intossicazione, acuta o cronica, da iodio

Dopo iniezione in un'arteria o in una vena

Leggere prima il sottoparagrafo "Generali". Qui di seguito sono descritti solo gli effetti indesiderati e le frequenze che si verificano a seguito dell'uso intravascolare di mezzi di contrasto monomerici, non ionici.

Comune:
- sensazione di caldo
- modifiche a breve termine della frequenza respiratoria, problemi respiratori

Non comune:
- dolore e disagio

Raro:
- vertigini
- riduzione parziale o perdita completa della motilià muscolare
- intolleranza alla luce intensa
- anomala sensazione di stanchezza
- diarrea
- battito cardiaco irregolare
- problemi renali
- tosse, disagio generale, arresto respiratorio
- eruzione cutanea e prurito, arrossamento della pelle
- riduzione della vista

Molto raro:
- convulsioni (crisi convulsive), offuscamento della coscienza, ictus, disturbi sensoriali (ad esempio del tatto), alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), tremore
- vampate di calore, rossore
- difficoltà nella respirazione
- disturbi cerebrali transitori (encefalopatia), compresi perdita di memoria a breve termine, coma, stordimento, perdita di memoria per eventi accaduti prima della causa (amnesia retrograda), che possono causare confusione, allucinazioni, difficoltà della vista, perdita della vista, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, problemi della parola e perdita di coscienza
- infarto miocardico

Non nota:
- Reazioni cutanee gravi di tipo pustoloso, esfoliativo o bolloso
- Sensazione di confusione, disorientamento, sensazione di agitazione, irrequietezza o ansia
- edema/gonfiore del cervello
- Iperattività della tiroide (un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue che causa una varietà di sintomi, come ad esempio tachicardia, sudorazione, ansia), ipoattività a breve termine della tiroide (un'anomalia della funzione tiroidea che poi ritorna alla normalità). Normalmente non sono osservati sintomi.
- difficoltà di movimento transitoria, disturbi sensoriali (ad esempio del tatto)
- disturbi transitori del linguaggio compreso afasia (incapacità di parlare), disartria (difficoltà nel pronunciare le parole)
- cecità temporanea, perdita dell' udito transitoria
- dolore toracico, problemi cardiaci, compresi l'insufficienza cardiaca, l'arresto cardiaco e la cianosi (colorazione della pelle da blu a viola, dovuta a una diminuzione dell'ossigeno).
- senso di oppressione al petto o difficoltà respiratoria compreso accumulo di liquidi nei polmoni, peggioramento di un'infiammazione del pancreas o infiammazione acuta del pancreas.
- shock, spasmo arterioso, ischemia
- dolore e gonfiore della vena, coaguli di sangue (trombosi), riduzione delle piastrine nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore articolare, spasmo muscolare, debolezza muscolare,reazione al sito di iniezione, dolore alla schiena
- attacco d'asma
- Riacutizzazione della psoriasi
- dermatite bollosa, sindrome di Stevens Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantemica acuta generalizzata, eruzione cutanea da farmaco
- Iodismo (eccessiva quantità di iodio nell'organismo) risultante da rigonfiamento e dolore delle sue ghiandole salivari.

Dopo iniezione nella colonna vertebrale
Leggere prima il sottoparagrafo "Generali". Qui di seguito sono descritti solo gli effetti indesiderati e le frequenze che si verificano a seguito dell'uso intratecale di mezzi di contrasto monomerici, non ionici.

Molto comune:
- mal di testa (può essere grave e durare per ore)

Comune:
- sensazione di malessere (nausea), vomito

Non comune:
- malattia del sistema nervoso centrale (meningite asettica, compresa meningite chimica)

Raro:
- convulsioni (crisi convulsive), vertigini, diarrea
- dolore alle braccia o alle gambe, dolore al collo, mal di schiena, dolore alle estremità

Non nota:
- sensazione di agitazione
- attività elettrica anomala del cervello in un esame chiamato elettroencefalografia
- irritazione delle meningi
- stato epilettico
- intolleranza alla luce intensa
- difficoltà di movimento, sensazione di confusione
- disturbi sensoriali (ad esempio del tatto), cecità temporanea, perdita dell' udito transitoria
- disturbi del linguaggio compreso afasia (incapacità di parlare), disartria (difficoltà nel pronunciare le parole)
- alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), diminuzione della sensibilità e della relativa risposta ad un determinato stimolo (ipoestesia)
- sensazione di formicolio, contrazioni muscolari (spasmi), reazione al sito di iniezione
- disturbi cerebrali transitori (encefalopatia) compresi perdita di memoria a breve termine, coma, stordimento, perdita di memoria per eventi accaduti prima della causa (amnesia retrograda), che possono causare confusione, allucinazioni, difficoltà della vista, perdita della vista, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, problemi della parola e perdita di coscienza.

Dopo uso nelle cavità corporee (come utero e tube ovariche, cistifellea, pancreas o ernia)
Leggere prima il sottoparagrafo "Generali". Qui di seguito sono descritti solo gli effetti indesiderati e le frequenze che si verificano a seguito dell'uso di mezzi di contrasto monomerici, non ionici nelle cavità corporee.

Dopo colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP),esame richiesto per comprendere cosa ostruisce il normale deflusso della bile e del succo prancreatico nell'intestino :
Comune:
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- aumento delle amilasi (enzimi) nel sangue

Dopo uso orale:
Molto comune:
- diarrea

Comune:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea, vomito

Non comune:
- dolore addominale

Dopo isterosalpingografia (HSG), una tecnica radiologica eseguita per verificare lo stato di salute delle tube di Falloppio (salpingi) e studiare la morfologia della cavità uterina:
Molto comune:
- dolore addominale

Dopo una radiografia ad un'articolazione (artrografia):
Molto comune:
- dolore

Non nota:
- artrite

Erniografia:
Non nota:
- dolore

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti:
Non nota:
Tiroide temporaneamente inatttiva nei neonati.
Ipoattività temporanea della tiroide che non riesce a produrre ormoni tiroidei in quantità sufficienti a far funzionare normalmente il corpo (ipotiroidismo transitorio) è stata riportata in nati prematuri, neonati e in altri bambini dopo aver ricevuto Omnipaque. I nati prematuri sono particolarmente sensibili all'effetto dello iodio. La funzione tiroidea deve essere controllata nei neonati durante la prima settimana di vita, in seguito a somministrazione di mezzi di contrasto iodati per la madre durante la gravidanza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse**.**
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omnipaque

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconi in polipropilene: Conservare a temperatura non superiore ai 30°C al riparo dalla luce.
Flaconi in vetro: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C al riparo dalla luce.

I flaconi in vetro e in polipropilene da 50, 75, 100, 200 e 500 ml possono essere conservati per un mese a 37°C prima dell'uso. I flaconi in polipropilene da 20 ml possono essere conservati per una settimana a 37°C prima dell'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nell'astuccio in modo da proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omnipaque

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è lo ioexolo

Omnipaque 240 mg I/ml contiene 518 mg di ioexolo per ml (equivalente a 240 mg di iodio per ml).
Omnipaque 300 mg I/ml contiene 647 mg di ioexolo per ml (equivalente a 300 mg di iodio per ml).
Omnipaque 350 mg I/ml contiene 755 mg di ioexolo per ml (equivalente a 350 mg di iodio per ml).

- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico (aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Omnipaque e contenuto della confezione
Omnipaque è una soluzione iniettabile. Il medicinale si presenta come una soluzione acquosa trasparente, da incolore a giallo pallido.

Omnipaque è distribuito nelle seguenti confezioni:

240 mg I/ml
1 flacone da 20 ml
1 flacone da 50 ml

300 mg I/ml
1 flacone da 20 ml
1 flacone da 50 ml
1 flacone da 75 ml
1 flacone da 100 ml
1 flacone da 200 ml
1 flacone da 500 ml
1 flacone in polipropilene da 20 ml
1 flacone polipropilene a rottura predeterminata 50 ml
1 flacone in polipropilene da 50 ml
1 flacone in polipropilene da 75 ml
1 flacone in polipropilene da 100 ml
1 flacone in polipropilene da 200ml
1 flacone in polipropilene da 500 ml

350 mg I/ml
1 flacone da 50 ml
1 flacone da 100 ml
1 flacone da 200 ml
1 flacone da 500 ml
1 flacone polipropilene a rottura predeterminata 50 ml
1 flacone in polipropilene da 50 ml
1 flacone in polipropilene da 100 ml
1 flacone in polipropilene da 200ml
1 flacone in polipropilene da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36,
20126 Milano - Italia

Produttori:
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO 0485 Oslo, Norvegia

GE Healthcare Ireland

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IDA Business Park
Carrigtohill
Co.Cork, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).