ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gastromiro - nichtionisches Röntgenkontrastmittel - enterale Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:
Iopamidol 612,4 mg
in stab. wässriger Lösung.

Jodkonzentration 300 mg/ml
Jodgehalt pro 50 ml = 15,0 g
Jodgehalt pro 100 ml = 30,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumcyclamat, Natriumedetat, Saccharin-Natrium (dies entspricht 0,225 mg Natrium/ml) und 2,42 mg Ethanol/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur gastrointestinalen Anwendung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die nicht lösliche feste Bestandteile enthält.

Physikalische Eigenschaften:

Viskosität bei 37°C	4,7 mPa.s bzw. cP
pH bei 25 °C	4,0 - 5,5
Osmolalität bei 37°C	0,616 osm/kg H_2O

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur Anwendung bei radiologischen Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere in jenen Fällen, in denen eine Kontraindikation für Bariumsulfat besteht:

- Verdacht auf Perforation von Ösophagus, Magen und Darm, Status unmittelbar nach Magen- oder Darmresektion, postoperative Nahtkontrolle
- Perforationsgefahr (Ulcus pepticum, Divertikel)
- Gastrointestinale Fisteln
- Mechanischer oder paralytischer (postoperativer) Ileus
- Patienten mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes
- Kinder: Mekoniumileus bei Neugeborenen, Verdacht auf Volvulus, Verdacht auf intestinale Missbildungen (Atresien), Megakolon
- Gefahr der Kontrastmittelaspiration (Schluckstörungen, ösophagotracheale Fisteln)

Gastromiro wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Orale Anwendung:
Die Dosis ist abhängig von Alter und Körpergewicht des Patienten, dem darzustellenden Abschnitt des Verdauungstraktes und der radiologischen Untersuchungstechnik (z. B. CT-Enhancement).

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren liegt die empfohlene Mindestdosis bei 10 ml, wenn ausschließlich der Ösophagus dargestellt werden soll, die maximale Dosis zur Untersuchung des gesamten Gastrointestinaltraktes bei 200 ml. In den meisten Fällen liegt die benötigte Menge im Bereich zwischen 50 und 100 ml.

Bei Kindern unter 10 Jahren wird Gastromiro im Allgemeinen im Verhältnis 1:1 mit Wasser verdünnt, bei Säuglingen beträgt das Verdünnungsverhältnis 1:3.
Von der verdünnten Gastromiro-Lösung werden Dosen von 10 bis 100 ml verabreicht.

Rektale Applikation:
Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren wird Gastromiro im Verhältnis 1:3 mit Wasser verdünnt und davon Mengen bis zu 500 ml verabreicht.

Bei Kindern (unter 10 Jahren) beträgt das Verdünnungsverhältnis 1:4 oder 1:5. In Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht werden Dosen zwischen 25 und 200 ml der verdünnten Lösung gegeben.

Für computertomographische Untersuchungen wird Gastromiro zur Vermeidung von Artefakten durch zu starke Anfärbung im Verhältnis 1:10 bis 1:20 mit Wasser verdünnt.
Dosierung des verdünnten Kontrastmittels:
100 bis 500 ml oral bzw.
500 bis 1000 ml rektal.

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht bestimmt.

Art der Anwendung:
Zur oralen oder rektalen Anwendung.

Patientenvorbereitung:
Orale Gabe: Der Patient hat nüchtern zur Untersuchung zu erscheinen.
Rektale Gabe: Eine Darmreinigung ist erforderlich.

Anwendungshinweise:
- Gastromiro ist nur zur enteralen Anwendung geeignet.
- Nur klare, farblose bis leicht gelbliche Lösungen verwenden.
- In seltenen Fällen kann es zu einer Auskristallisation der Lösung kommen. In diesem Fall ist das Arzneimittel zu verwerfen.
- Geöffnete Flaschen sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifeste Hyperthyreose

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diagnostische Verfahren, bei denen röntgendichte Kontrastmittel zum Einsatz kommen, sind unter der Leitung von geschulten Fachkräften mit umfassendem Wissen über das auszuführende Verfahren durchzuführen.

Eine geeignete Ausstattung muss zur Verfügung stehen, um bei Komplikationen, die während der Untersuchung auftreten und im Notfall bei schweren unerwünschten Reaktionen auf das Kontrastmittel selbst handeln zu können.

Gastromiro wird aus dem Magen-Darm-Trakt nur in geringfügigem Ausmaß resorbiert. Im Falle eines Kontrastmittelaustrittes erfolgt jedoch eine vollständige Resorption durch das Peritoneum. Deshalb ist bei latenter Hyperthyreose, Niereninsuffizienz, vor allem bei gleichzeitigem Leberschaden, Diabetikern mit Azotämie, frischem Herzinfarkt, dekompensierter Herzinsuffizienz, zerebralen Krampfleiden und multiplem Myelom besondere Vorsicht geboten.

Der Patient soll ausreichend hydratisiert zur Untersuchung kommen. Die Flüssigkeitsaufnahme darf nicht eingeschränkt werden und Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sind auszugleichen. Dies gilt besonders für entsprechend gefährdete Personen, wie Patienten mit multiplem Myelom, lange bestehendem Diabetes, Polyurie, Oligurie oder Gicht sowie bei Säuglingen, Kleinkindern und Patienten in sehr schlechtem Allgemeinzustand.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen kann bei Patienten mit bekannter, klinischer Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Arzneimittels, andere Kontrastmittel oder bei Allergie oder Asthma in der Vorgeschichte erhöht sein.

Bei Verdacht auf eine Perforation des Gastrointestinaltrakts darf Gastromiro nur angewendet werden, wenn der Nutzen der Untersuchung das Risiko überwiegt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Betablockern können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten.

Als prophylaktische Maßnahme werden Histamin- (H_1-) Rezeptorenblocker empfohlen, danach Diphenhydramin i.v., 10 - 15 Minuten später Beginn der Kontrastmittelgabe.

Wegen der Gefahr von Blutdruckkrisen wird bei Phäochromozytom-Patienten eine Prämedikation mit α-Rezeptorenblockern empfohlen.

Die Aspiration von oral gegebenem Kontrastmittel in den Tracheobronchialbaum kann sehr selten zu Komplikationen in der Lunge führen. Die Anwendung von Gastromiro ist deshalb bei Patienten mit Ösophagealfistel zu vermeiden und das Aspirationsrisiko bei allen Patienten so gering wie möglich zu halten. Bei Gabe des Kontrastmittels über eine nasogastrale Sonde muss die Lage der Sonde im Magen vor Gabe des Mittels überprüft werden.

Dieses Arzneimittel enthält mehr als 1 mmol Natrium pro 200 ml (= maximale Dosis). In 102,5 ml der Lösung sind 1mmol (23 mg) Natrium enthalten. Wenn eine kochsalzarme Diät eingehalten werden muss, sollte dies berücksichtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 mg Ethanol pro ml. Dies kann für Patienten, die unter Alkoholismus leiden, schädlich sein, und ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Frauen im gebärfähigen Alter
Für Röntgenuntersuchungen von Frauen im gebärfähigen Alter müssen geeignete Untersuchungsmethoden und Maßnahmen angewendet werden, unabhängig davon, ob ein Kontrastmittel eingesetzt wird oder nicht.

Kinder und Jugendliche
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Säuglinge und Kleinkinder (< 1 Jahr) und insbesondere Neugeborene sind besonders anfällig für Störungen des Elektrolythaushalts und hämodynamische Veränderungen. Es wird empfohlen, vor Verabreichung von Gastromiro-Lösung für eine adäquate Hydratation zu sorgen.

Maßnahmen bei Kontrastmittelzwischenfall

Überwachung
Herzfrequenz und -rhythmus, Pulsoximetrie, Blutdruck (bei Schock kontinuierliche intraarterielle Messung)

Therapie (gemäß ESUR Richtlinien, Version 7.0; ESUR = European Society of Urogenital Radiology)

Symptomatik	**Behandlung**
Übelkeit/Erbrechen	Vorübergehend: unterstützende Maßnahmen Heftig, anhaltend: geeignete Antiemetika erwägen
Larynxödem, Urtikaria	<u>Larynxödem</u> 1. Sauerstoff über Atemmaske (6 – 10 l/min) 2. Adrenalin i.m. (1:1000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig Kinder im Alter von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m.; Kinder unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m. <u>Urtikaria</u> • vereinzelt, vorübergehend: unterstützende Behandlung und Beobachtung • vereinzelt, anhaltend: eine Behandlung mit geeigneten H_1-Antihistaminika (i.m. oder i.v.) erwägen. Benommenheit und/oder Hypotonie können auftreten. • Schwere Ausprägung: eine Behandlung mit Adrenalin 1:1000 erwägen, 0,1-0,3 ml (0,1-0,3 mg) i.m. bei Erwachsenen; bei Kindern im Alter von 6-12 Jahren mit der halben Erwachsenendosis, bei Kindern unter 6 Jahren mit 25 % der Erwachsenendosis. Wiederholung falls notwendig.
Bronchospasmus	1. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 2. Beta-2-Agonist über Dosierinhalator (2-3 tiefe Inhalationen) 3. Adrenalin: Dosierung entsprechend Alter und Blutdruck *Bei normalem Blutdruck*: 0,1 – 0,3 ml (0,1 -0,3 mg) i.m. (bei KHK und älteren Patienten eine geringere Dosis wählen). Bei Kindern 0,01 mg/kg bis maximal 0,3 mg. *Bei niedrigem Blutdruck*: 0,5 ml (0,5 mg) i.m., bei Kindern von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., bei Kindern unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m.
Hypotonie	<u>Isolierte Hypotonie</u> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Flüssigkeitszufuhr i.v. (physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung) 4. Bei Nichtansprechen: Adrenalin 1:1000, 0,5 ml (0,5 mg) i.m., Wiederholung falls notwendig. Bei Kindern im Alter von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., bei Kindern unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m. <u>Vagale Reaktion (Hypotonie und Brachikardie)</u> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Atropin 0,6-1,0 mg i.v., bei Bedarf Wiederholung nach 3-5 Minuten, maximale Gesamtdosis 3 mg (0,04 mg/kg) bei Erwachsenen.

	Bei Kindern 0,02 mg/kg i.v. (max. 0,6 mg pro Injektion), bei Bedarf wiederholen bis maximal 2 mg Gesamtdosis. 4. Flüssigkeitszufuhr i.v. (zügig physiologische Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung)
Lungenödem	Intubation, Überdruckbeatmung mit Sauerstoff, Furosemid 40 mg i.v.
Kreislauf- und Atemstillstand	<u>Generalisierte anaphylaktoide Reaktion</u> 1. Alarmieren des Reanimationsteams 2. Freisaugen der Atemwege, falls erforderlich 3. bei Hypotonie die Beine des Patienten hochlagern 4. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 5. Adrenalin i.m. (1:1000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig; bei Kindern von 6-12 Jahren 0,3 ml (0,3 mg) i.m., bei Kindern unter 6 Jahren 0,15 ml (0,15 mg) i.m. 6. Flüssigkeitszufuhr i.v. (z. B. physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung) 7. H_1-Blocker (z. B. Diphenhydramin 25-50 mg i.v.)

Bei Schock, Herzrhythmusstörungen und Adrenalinanwendung **Defibrillatorbereitschaft!**

Nach schweren Zwischenfällen ist im Allgemeinen eine 24-stündige Überwachung bzw. Behandlung des Patienten auf einer Intensivstation erforderlich.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Betablockern können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten.
Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei Austritt aus dem Magen-Darm-Trakt kann die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik für 2 bis 6 Wochen vermindert werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Gastromiro bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von Gastromiro während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Iopamidol in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
Aufgrund der nur geringen Resorption von Iopamidol aus dem Magen-Darm-Trakt ist eine Exposition des Feten in bedeutendem Ausmaß unwahrscheinlich.
Es ist nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Fertilität
Aufgrund der nach oraler oder rektaler Gabe nur geringen Resoprtion von Iopamidol aus dem Magen-Darm-Trakt sind keine Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten.
In Reproduktionsstudien mit parenteraler Gabe von Iopamidol an Tiere zeigten sich keine Hinweise auf eine eingeschränkte Fertilität. Es wurden keine humanen Studien durchgeführt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf Basis des pharmakokinetischen und pharmadynamischen Profils hat Gastromiro keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die unter Anwendung von Gastromiro berichteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen nicht schwerwiegend, von leichter bis mittelschwerer Intensität, vorübergehend und gingen spontan ohne bleibende Schäden zurück.
Lösungen mit jodhaltigem Kontrastmittel, die oral oder über einen Darmeinlauf gegeben werden, können aufgrund der hohen Osmolalität der Lösung zu Durchfall führen.
Die in klinischen Studien am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Erbrechen bei erwachsenen Patienten (1,8%) und Durchfall bei pädiatrischen Patienten (5,7%). Diese Nebenwirkungen wurden vor allem nach oraler Gabe des Kontrastmittels dokumentiert.
Sowohl lokale (Gesichtsröte, Urtikaria, Hautausschlag, Larynxödem, Dyspnoe, Bronchospasmen) als auch systemische (Hypotonie, Schock, Lungenödem, Kreislaufkollaps, Atemstillstand) Zeichen und Symptome einer anaphylaktoiden Reaktion können nach anderer als der intravaskulären Gabe jodhaltiger Kontrastmittel auftreten, da in der Regel eine geringe Fraktion über die Darmschleimhaut aufgenommen wird. Die systemische Resorption erfolgt jedoch rasch und vollständig, sobald das Kontrastmittel die Peritonealhöhle erreicht.

Nach oraler Verabreichung von Gastromiro kann eine Aspiration auftreten, welche Husten und pulmonale Komplikationen zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Erwachsene Patienten

Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit 269 erwachsenen Patienten, die Iopamidol entweder oral oder rektal erhielten und aus Spontanmeldungen nach Marktzulassung sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

Systemorganklassen	**Nebenwirkungen**		
	Klinische Studien		**Beobachtungen nach Inverkehrbringen**
	Häufig (≥1/100, <1/10)	**Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)**	**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
Erkrankungen des Immunsystems			Anaphylaktoide Reaktion
Gefäßerkrankungen		Hypotension	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	Durchfall, leichte Bauchschmerzen	
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Ausschlag

Kinder und Jugendliche

In der unten stehenden Tabelle sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien mit 335 pädiatrischen Patienten beobachtet wurden, die Iopamidol entweder oral oder rektal erhielten. Spontanmeldungen nach Marktzulassung liegen nicht vor.

Systemorganklassen	**Nebenwirkungen**	
	Klinische Studien	
	Häufig (≥1/100, <1/10)	**Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)**
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Übelkeit, Erbrechen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9. Überdosierung
Das Kontrastmittel wird nur sehr schwach im Gastrointestinaltrakt resorbiert. Daher ist eine Akkumulation des Kontrastmittels beim Menschen infolge einer Überdosierung zu vernachlässigen. Symptome einer Überdosierung sind der Verlust von Wasser und Elektrolyten.
Im Vordergrund der Therapie einer Überdosierung stehen die Unterstützung der Vitalfunktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel; ATC-Code: V08AB04

Gastromiro ist ein nichtionisches Röntgenkontrastmittel für die radiologische Untersuchung des Magen-Darm-Traktes.

Die kontrastgebende Substanz Iopamidol ist in Form von Jopamiro als Arzneispezialität für intravasale und neuroradiologische Röntgenuntersuchungen zugelassen.
Die in Gastromiro vorliegende Zubereitung zur oralen und rektalen Gabe unterscheidet sich von der parenteralen Applikationsform durch die Zugabe von Süß- und Aromastoffen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften
Iopamidol wird aus dem Magen-Darm-Trakt nur zu etwa 2 % resorbiert.
Mit dem Urin werden innerhalb von 24 Stunden weniger als 0,2 % der verabreichten Dosis ausgeschieden.
Erfolgt ein Austritt von Iopamidol ins Peritoneum, wird die Substanz vollständig resorbiert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität bei intravenöser Verabreichung wurde an Maus, Ratte, Kaninchen und Hund getestet und lag zwischen 19,6 (Kaninchen) und 44,5 (Maus) g/kg Iopamidol bzw. 9,6 und 21,8 g J/kg Körpergewicht. Bei einer täglichen Verabreichung über 4 Wochen zeigten Ratten bei Dosierungen bis 6,0 g/kg und Hunde bei Dosierungen bis zu 8,2 g/kg keine toxischen Symptome.
In Untersuchungen zur Teratogenität und zur Fertilität wurden bei täglichen Gaben von 8,2 g/kg an Ratten bzw. 4,1 g/kg an Kaninchen keine sichtbaren Wirkungen der Behandlung festgestellt. Die Fortpflanzungsfunktion wurde bei beiden Tierarten weder bei den weiblichen noch bei den männlichen Tieren beeinflusst.
In In-vitro-Tests wurden keine mutagenen Eigenschaften von Iopamidol nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile
Orangenaroma (enthält 80 vol% Ethanol), Red Curaçao Aroma (enthält 60 vol% Ethanol), Natriumcyclamat, Natriumedetat, Saccharin-Natrium, Zitronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre
Anbruchstabilität: Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Röntgenstrahlen schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflasche (Typ III) mit Aluminium-Anrollverschluss mit Dichtscheibe aus Chlorbutylkautschuk

Packungsgrößen:
1 x 50 ml, 10 x 50 ml
1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nur klare, farblose bis leicht gelbliche Lösungen verwenden.
Geöffnete Flaschen sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
In einem Untersuchungsdurchgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 1990
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig