

03.2021

**OMNIPAQUE 240 mg/ml,  
OMNIPAQUE 300mg/ml, OMNIPAQUE  
350mg/ml**

**אומניפאק 240 מ"ג/מ"ל,  
אומניפאק 300 מ"ג/מ"ל,  
אומניפאק 350 מ"ג/מ"ל**

Active ingredient:

**Iohexol**

חומר פעיל:

**איוהקסול**

SOLUTION FOR INJECTION

תמיסה להזרקה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ שמחה להודיע על עדכון עלון לצרכן במתכונת של עלון לרופא של התכשיר Omnipaque בכל המינוחים.

- עלון התכשיר עודכן במרץ 2021, בהודעה זו מתוארים השינויים העיקריים בעלון. בעלון קיימים שינויים נוספים.
- מידע חדש מופיע על רקע צהוב.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

#### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

X-ray contrast medium for use in adults and children for cardioangiography, arteriography, urography, phlebography and CT-enhancement. Lumbar, thoracic, cervical myelography and computed tomography of the basal cisterns, following subarachnoid injection. Arthrography, endoscopic retrograde pancreatography (ERP), endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), herniography, hysterosalpingography, sialography and studies of the gastrointestinal tract.

#### העדכונים העיקריים נעשו בסעיפים הבאים:

### 6.5 Nature and content of container

#### Glass vials and bottles:

The product is filled in injection vials (20 ml) and infusion bottles (50, 100, 200 ml). Both containers are made of colourless highly resistant borosilicate glass (Ph. Eur. Type I), closed with chlorobutyl rubber **or bromobutyl** stoppers (Ph. Eur. Type I), and sealed with combined "flip off seal/tear off seal - flat plast disc".

#### Polypropylene bottles:

The product is filled in polypropylene bottles. The bottles of 50, 100, 200 and 500 ml are closed with chlorobutyl **or bromobutyl** stoppers (Ph.Eur.Type I), and supplied with a plastic screw cap, which is provided with a tamper proof ring.

(...)

### 6.6 Special precautions for disposal and other handling

(...)

#### Polypropylene bottles of 500 ml

- The 500 ml contrast medium bottles should only be used in connection with auto injectors/pumps approved for this volume.
- A single piercing procedure should be used.
- **Remove the plastic screw cap by tearing off the pull ring.**
- **After cleaning the stopper with a pad soaked in sporicidal solution followed by a pad soaked in alcohol, puncture the stopper with the needle.**
- The line running from the auto injector/pump to the patient must be exchanged after each patient.
- Any unused portions of the contrast medium remaining in the bottle and all connecting tubes must be discarded at the end of the day.
- Instructions from the manufacturer of the auto injector/pump must be followed.

• העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

• ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה, כיאן בסול,  
רוקחת ממונה של בעל הרישום

