

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

lopamigita 200 mg Iod/ml  
 lopamigita 250 mg Iod/ml  
 lopamigita 300 mg Iod/ml  
 lopamigita 370 mg Iod/ml  
 lopamidol

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

**lopamigita 200 mg Iod/ml:**

1 ml enthält in wässriger Lösung 408,2 mg lopamidol  
 Iodgehalt: 200 mg/ml.

**lopamigita 250 mg Iod/ml:**

1 ml enthält in wässriger Lösung 510,3 mg lopamidol  
 Iodgehalt: 250 mg/ml.

**lopamigita 300 mg Iod/ml:**

1 ml enthält in wässriger Lösung 612,4 mg lopamidol  
 Iodgehalt: 300 mg/ml.

**lopamigita 370 mg Iod/ml:**

1 ml enthält in wässriger Lösung 755,2 mg lopamidol  
 Iodgehalt: 370 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Injektions- bzw. Infusionslösung

**lopamigita 200 mg Iod/ml:**

<b>pH-Wert</b>	6,5 - 7,5
<b>Osmolalität</b>	(37°C) 425 mosm/kg
<b>Osmolarität</b>	(37°C) 344 mosm/l
<b>Osmotischer Druck</b>	(37°C) 1,08 MPa
<b>Viskosität</b>	(20°C) 2,75 mPas
	(37°C) 2,6 mPas

**lopamigita 250 mg Iod/ml:**

<b>pH-Wert</b>	6,5 - 7,5
<b>Osmolalität</b>	(37°C) 528 mosm/kg
<b>Osmolarität</b>	(37°C) 404 mosm/l
<b>Osmotischer Druck</b>	(37°C) 1,32 MPa
<b>Viskosität</b>	(20°C) 3,9 mPas
	(37°C) 3,7 mPas

**lopamigita 300 mg Iod/ml:**

<b>pH-Wert</b>	6,5 - 7,5
<b>Osmolalität</b>	(37°C) 636 mosm/kg
<b>Osmolarität</b>	(37°C) 478 mosm/l
<b>Osmotischer Druck</b>	(37°C) 1,59 MPa
<b>Viskosität</b>	(20°C) 6,1 mPas
	(37°C) 5,25 mPas

**lopamigita 370 mg Iod/ml:**

<b>pH-Wert</b>	6,5 - 7,5
<b>Osmolalität</b>	(37°C) 835 mosm/kg
<b>Osmolarität</b>	(37°C) 544 mosm/l
<b>Osmotischer Druck</b>	(37°C) 2,08 MPa
<b>Viskosität</b>	(20°C) 13,25 mPas
	(37°C) 12,5 mPas

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

**lopamigita 200 mg Iod/ml:**

Periphere Phlebographie, digitale Subtraktionsangiographie (DSA) der Lunge.

**lopamigita 250 mg Iod/ml:**

Periphere Phlebographie.

**lopamigita 300 mg Iod/ml:**

Arteriographie, Angiokardiographie, Phlebographie, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Kontrastverstärkung bei Computertomographie (CT), Ausscheidungsurographie.

**lopamigita 370 mg Iod/ml:**

Arteriographie, Angiokardiographie, intravenöse digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA), Kontrastverstärkung bei Computertomographie (CT).

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen und intraarteriellen Injektion und Infusion.

lopamigita ist ein Diagnostikum, das bei den vorgesehenen Anwendungsgebieten einmalig verwendet wird. Mehrfachinjektionen oder Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Das Kontrastmittel sollte vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, da erfahrungsgemäß erwärmte Kontrastmittel besser vertragen werden.

Grundsätzlich soll ein Kontrastmittel erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezo-gen werden. Um das mit der Untersuchung verbundene Thrombembolierisiko so gering wie möglich zu halten, ist die Kontaktzeit zwischen Blut und Kontrastmittel in Spritzen und Kathetern so gering wie möglich zu halten. Ebenso ist auf eine sorgfältige angiographische Technik sowie das häufige Spülen der verwendeten Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (ggf. mit Heparinzusatz) zu achten. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Die Kontrastmittelgabe sollte möglichst am liegenden Patienten erfolgen. Eine sofortige Umlagerung muss möglich sein. Für eine eventuelle Notfallbehandlung sollte der Patient vor Untersuchungsbeginn einen gesicherten venösen Zugang erhalten. Wie für alle iodhaltigen Röntgenkontrastmittel gilt auch für lopamidol, dass es

bei allen diagnostischen Verfahren nur dort eingesetzt werden darf, wo Geräte zur Wiederbelebung und Medikamente zur Notfallbehandlung verfügbar sind.

Nach Untersuchungsende muss der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten. Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

**Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Die Dosierung ist abhängig von der Art der Untersuchung, dem Alter, dem Gewicht, der Herzfunktion und dem Allgemeinzustand des Patienten sowie von der angewandten Technik. Üblicherweise werden die gleichen Iodkonzentrationen und Volumina verwendet wie bei anderen nichtionischen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. Es sollte die niedrigste Dosierung die zum Erzielen des gewünschten Untersuchungsergebnisses ausreicht, gewählt werden.

Die Dosierung für Kinder, soweit nicht anders angegeben, richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht und wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Bei der Ausscheidungsurographie halten manche Untersucher geringere Dosen von lopamidol 300 mg Iod/ml für ausreichend:

3 ml/kg KG (1. Lebensjahr), 2 ml/kg KG (2. Lebensjahr) und 1,5 ml/kg KG (3. Lebensjahr) bzw. im Allgemeinen 10 - 25 ml lopamidol 300 mg/ml.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen beruhen auf den allgemeinen Erfahrungen mit nichtionischen Röntgenkontrastmitteln sowie auf den mit lopamidol durchgeführten klinischen Studien. Das insgesamt verabreichte Volumen darf 250 ml nicht überschreiten.

**Siehe Tabelle**

Mehrfachinjektionen oder Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Das insgesamt verabreichte Volumen darf 250 ml nicht überschreiten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Manifeste Hyperthyreose.

Die Anwendung von lopamigita sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind.

Eine strenge Indikationsstellung und besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit

- bekannter Überempfindlichkeit gegen iodhaltige Kontrastmittel oder allergischer Disposition
- latenter Hyperthyreose, blassen Strumen
- Niereninsuffizienz oder schwerer Leberfunktionsstörung
- schwerer Herz-Kreislaufkrankung
- Asthma bronchiale
- Diabetes mellitus
- zerebralem Krampfleiden
- fortgeschrittener Hirnarteriosklerose
- akutem Hirninfarkt

Anwendungsgebiet	Konzentration	Volumen (ml)	
		Blatffilm-Angiographie	Digitale Subtraktionsangiographie
<b>Arteriographie</b>			
zerebral, vom Aortenbogen	300 mg Iod/ml 370 mg Iod/ml	40 - 60 ml 40 - 60 ml	20 -30 ml
zerebral, selektiv	300 mg Iod/ml	4 - 12 ml	3 - 8 ml
Aorta	300 mg Iod/ml 370 mg Iod/ml	40 - 70 ml 40 - 60 ml	25 -35 ml
Bein-Becken Arteriographie	300 mg Iod/ml	70 - 150 ml	40 - 80 ml
obere oder untere Extremität	300 mg Iod/ml	20 - 30 ml	10 - 15 ml
A. pulmonalis	300 mg Iod/ml	25 ml (max.170 ml)	10 ml
A. renalis	300 mg Iod/ml	8 - 15 ml	5 - 8 ml
andere, selektiv	300 mg Iod/ml	15 - 40 ml	8 - 20 ml
Das Volumen der Einzelinjektion hängt jeweils von der zu untersuchenden Gefäßregion ab.			
<b>Angiokardiographie</b>			
Ventrikulographie	300/370 mg Iod/ml	Erw.: 40 - 60 ml Kinder: 3 - 5 ml/kg	20 - 30 ml
Koronarangiographie	300/370 mg Iod/ml	4 - 10 ml/Arterie	4 - 5 ml/Arterie
<b>Phlebographie</b>			
obere Extremität	200 mg Iod/ml	20 - 50 ml	
obere Extremität, einschließlich V. cava superior	250 mg Iod/ml 300 mg Iod/ml	20 - 50 ml 20 - 30 ml	
aszendierende Bein-Becken Phlebographie	200/250/300 mg Iod/ml	50 - 100 ml	
<b>Intravenöse digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)</b>			
allgemein	300/370 mg Iod/ml	30 - 50 ml	<b>Flußrate</b> cubital 8 - 12 ml/sec
DSA der Lunge	200 mg Iod/ml	30 - 60 ml	V. cava 10 - 20 ml/sec
<b>Ausscheidungsurographie</b>			
	300 mg Iod/ml	<b>Erwachsene:</b> 50 - 75 ml (bis max.100ml)	
		<b>Kinder:</b> 0. - 1. Monat 4 - 5 - (6) ml/kg 1. - 3. Monat 4 ml/kg 3. - 6. Monat 3,5 - 4 ml/kg 6. - 12. Monat 3 - 3,5 ml/kg 12. - 24. Monat 2,5 - 3 ml/kg 2 - 5 Jahre 2,5 ml/kg 5 - 7 Jahre 2 - 2,5 ml/kg 7 - 12 Jahre 1,5 - 2 ml/kg	
<b>Computertomographie (CT)</b>			
Kopf	300/370 mg Iod/ml	100 ml	
Ganzkörper	300/370 mg Iod/ml	100 - 150 ml	
<b>Die maximale Dosierung für 300 mg Iod/ml beträgt 2 ml/kg Körpergewicht</b>			
<b>Die maximale Dosierung für 370 mg Iod/ml beträgt 1,5 ml/kg Körpergewicht</b>			

darf die Flüssigkeitszufuhr in keinem Fall vor der Kontrastmittelgabe eingeschränkt werden. Bei gefährdeten Patienten, sollte der Wasser- und Elektrolythaushalt kontrolliert und auf Symptome eines Abfalls des Serum-Kalziumspiegels geachtet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte bis zur vollständigen Ausscheidung des Kontrastmittels die Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel nach Möglichkeit vermieden werden. Weitere Kontrastmitteluntersuchungen sollten solange verschoben werden, bis die Nierenfunktion zu ihren Ausgangswerten zurückgekehrt ist.

Bei Patienten mit Phäochromozytom empfiehlt sich eine vorherige Gabe von Alpha-rezeptorenblockern, da es bei der intravasalen Anwendung von nichtionischen Kontrastmitteln zu schweren Blutdruckkrisen kommen kann.

Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Asthma bronchiale ist ggf. eine Vorbehandlung mit Antihistaminika und/oder Kortikosteroiden in Betracht zu ziehen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Iodsubstituierte Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen für 2 - 6 Wochen vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Antidiabetika vom Biguanid-Typ kann bei vorbestehender diabetischer Nephropathie in Einzelfällen zu einer Lactatazidose führen. Vorsorglich sollten daher Biguanide 48 Stunden vor der Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt und danach erst wieder verabreicht werden, wenn eine ausreichende Funktionsfähigkeit der Niere durch entsprechende Kontrolle nachgewiesen wurde.

Bei Patienten die β-Rezeptorenblocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen häufiger und vor allem verstärkt auftreten.

Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen, (z.B. Phenothiazinderivate, Analeptika, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Neuroleptika) können insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirnschäden die Auslösung eines Krampfanfalls begünstigen. Soweit ärztlich vertretbar sollte bei diesen Patienten die Therapie mit solchen Arzneimitteln 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach einer zerebralen Angiographie ausgesetzt werden.

Bei Patienten die mit Interferonen und Interleukinen behandelt wurden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache ist hierfür bisher nicht bekannt.

**Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

- akuter intrakranieller Blutung oder Zuständen, die mit einer Schädigung der Blut-Hirnschranke und Hirnödemen einhergehen
- schlechtem Allgemeinzustand, Flüssigkeitsdefizit
- Dys- oder Paraproteinämie (z.B. Plasmozytom)
- Phäochromozytom

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor und nach der Untersuchung muss der Patient ausreichend hydriert sein. Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ist zu korrigieren. Bei Patienten mit Dys- und Paraproteinämien, Diabetes mellitus, Poly- oder Oligurie, Hyperurikämie, sowie bei Kleinkindern, alten Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Iopamidol während der Schwangerschaft ist bisher nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der möglichen Vermeidung einer Strahlenexposition ist bei der Nutzen-Risiko Abwägung für die Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu beachten.

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel werden in geringem Umfang in der Muttermilch ausgeschieden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**4.8. Nebenwirkungen**

Die Anwendung iodhaltiger Röntgenkontrastmittel kann unerwünschte Wirkungen auslösen, die in Abhängigkeit von der Indikation variieren können und die häufig leicht bis mittelschwer und vorübergehend sind. Es wurden aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen bis hin zu Todesfällen beobachtet.

Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, allgemeines Hitzegefühl, Schmerzempfindungen, Geschmacksstörungen und Parästhesien sind die am häufigsten auftretenden Reaktionen.

Weiterhin können folgende Symptome vorkommen: Frösteln, Fieber, Kopfschmerz, Schwindel, Blässe, Schwäche, Würgen oder Erstickungsgefühl, Husten, Niesreiz, Tränenfluss, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Tachykardie, Angina pectoris, Juckreiz, Urtikaria und Hautausschläge anderer Art, Ödeme, Muskelzittern und Krämpfe. Diese Reaktionen können erste Anzeichen einer schweren Kontrastmittelreaktion im Sinne eines anaphylaktischen Schocks sein.

Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Weiterhin kann es zur vorübergehenden Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Einzelfällen bei entsprechender Disposition zum Nierenversagen kommen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann die Kontrastmittelausscheidung verzögert sein. Mit einer höheren Nebenwirkungsrate muss gerechnet werden.

Hyperthyreose, blande Struma: Der sehr geringe Anteil freien anorganischen Iods in den Kontrastmittellösungen kann die Schilddrüsenfunktion beeinflussen; dies tritt besonders bei Patienten mit Hyperthyreose oder Struma auf.

Es ist bekannt, dass bei angiographischen Untersuchungen, bei denen das Kontrastmittel über das arterielle Blut ins Gehirn gelangt, neurologische Komplikationen auftreten können wie vorübergehende

Verwirrtheit und Somnolenz, Synkopen, Koma, vorübergehende Paresen, Sehstörungen oder Fazialisschwäche und Krampfanfälle. Bei Patienten mit fokalen Hirnschäden oder Epilepsie können neurologische Komplikationen erfahrungsgemäß häufiger auftreten.

Kontrastmittelbedingte Unverträglichkeitsreaktionen können auch bei nichtionischen, monomeren Kontrastmitteln mit zeitlicher Verzögerung nach mehreren Stunden bis einigen Tagen auftreten. Sehr selten wurde über verspätete Symptome wie Hautreaktionen verschiedenen Schweregrades, Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehende Schwellung der Speicheldrüsen oder Benommenheit berichtet.

Wird das Kontrastmittel neben ein Blutgefäß (paravasal) gespritzt, kann es in Einzelfällen zu stärkeren Gewebsreaktionen kommen, deren Ausmaß von der Menge und der Konzentration der in das Gewebe gelangten Kontrastmittellösung abhängt.

**4.9 Überdosierung**

Bei versehentlicher Überdosierung oder bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion lässt sich Iopamidol durch extrakorporale Dialyse aus dem Organismus entfernen.

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Neben den allgemeinen Maßnahmen einer Reanimation kann der Einsatz von Medikamenten angezeigt sein.

Hierbei ist zu beachten, dass bei Patienten die gleichzeitig  $\beta$ -Rezeptorenblocker erhalten, Adrenalin und Volumensubstitution bekanntlich eine geringere Wirkung haben.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtionisches iodhaltiges Röntgenkontrastmittel

ATC-Code: V08A B09

Die in Iopamigita stabil gebundenen Iodatomme absorbieren Röntgenstrahlen. Auf dieser Absorption beruht die Kontrastgebende Wirkung.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach intravenöser Injektion erfolgt eine Verteilung im intravasalen und interstitiellen Raum innerhalb weniger Minuten bei gleichzeitig einsetzender renaler Elimination.

Nach 120 min. sind rund 50% des injizierten Kontrastmittels mit dem Urin ausgeschieden; bei eingeschränkter Nierenfunktion verlängert sich dieser Zeitraum entsprechend.

Aufgrund seines hydrophilen Charakters weist Iopamidol praktisch keine Bindung an Plasmaproteine auf, Zellmembranen werden nicht penetriert. Iopamidol vermag die intakte Blut-Hirn-Schranke nicht zu überwinden.

Die heterotop ausgeschiedenen Anteile sind gering. Im Tierversuch (Hund und Kaninchen) wurden nur 0,07 - 0,32 % der applizierten Dosis in der Gallenflüssigkeit gefunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

LD<sub>50</sub> nach i.v.-Injektion von Iopamidol (400 mg Iod/ml):

Maus	21,8 g Iod/kg
Ratte	13,8 g Iod/kg
Kaninchen	9,6 g Iod/kg
Hund	17,0 g Iod/kg

Dies entspricht je nach Tierart der ca. 15 - 35 fachen der höchsten beim Menschen angewendeten Dosis.

**Chronische Toxizität**

Die tägliche Gabe von 1,6, 3,2 oder 6,4 g Iod/kg (Ratten) bzw. 1, 2 oder 4 g Iod/kg

(Hunde) über 4 Wochen blieb praktisch ohne Effekte (Makro- und Mikromorphologie, Blut- und Urinstatus).

**Reproduktionstoxikologie**

Es haben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Dosierungen oberhalb von 1,5 g Iod/kg/Tag zeigten embryotoxische Wirkungen bei Ratten und verminderten die Zahl der lebenden Feten und die Fetengewichte. Verminderte Fetengewichte wurden auch bei Kaninchen bei einer Dosis von 2 g Iod/kg/Tag beobachtet. Die Fertilität von Ratten sowie die peri- und postnatale Entwicklung ihrer Nachkommen wurden nicht beeinträchtigt. Bei Mäusen wurden jedoch nach einmaliger Anwendung von Iopamidol reversible Spermatogenesestörungen beobachtet.

**Mutagenes Potential**

In einer Reihe von in vitro- und in vivo-Tests wirkte Iopamidol nicht mutagen.

**Lokale Verträglichkeit**

Die lokale Verträglichkeit von Iopamidol (370 mg Iod/ml) wurde bei Ratten nach intra-muskulärer Injektion in die Aorta überprüft. Im Vergleich zu ionischen Kontrastmitteln erwies sich die Verträglichkeit von Iopamidol als gleich gut oder besser.

Versehentliche paravasale Injektion kann zu lokaler Schwellung, Schmerz und Erythemen führen. Diese Erscheinungen klingen jedoch in der Regel ohne Komplikationen wieder ab.

Hochlegen der betroffenen Extremität und kalte Kompressen haben sich als vorteilhaft erwiesen.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trometamol  
Natriumcalciumedetat  
Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure zur pH-Einstellung

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Injektions- bzw. Infusionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Röntgenstrahlen zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

lopamigita 200 mg Iod/ml und lopamigita 250 mg Iod/ml Injektions- bzw. Infusionslösung stehen in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

10 und 30 Injektionsflaschen mit je 20 ml Injektionslösung

10 und 30 Infusionsflaschen mit je 50 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

10 und 30 Infusionsflaschen mit je 100 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

10 und 20 Infusionsflaschen mit je 200 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

lopamigita 300 mg Iod/ml und lopamigita 370 mg Iod/ml Injektions- bzw. Infusionslösung stehen in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

10 und 30 Injektionsflaschen mit je 20 ml Injektionslösung

10 und 30 Infusionsflaschen mit je 50 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

10 und 30 Infusionsflaschen mit je 75 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

10 und 30 Infusionsflaschen mit je 100 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

10 und 20 Infusionsflaschen mit je 200 ml Injektions- bzw. Infusionslösung

**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 Lösungen anwenden.

Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Insight Agents GmbH  
Ringstr. 19 B  
D-69115 Heidelberg  
Tel.: 06221 - 5025-14  
Fax: 06221 - 5025-40

**8. Zulassungsnummer(n)**

lopamigita 200 mg Iod/ml  
56797.00.00

lopamigita 250 mg Iod/ml  
56797.01.00

lopamigita 300 mg Iod/ml  
56797.02.00

lopamigita 370 mg Iod/ml  
56797.03.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

16/09/2003

**10. Stand der Information**

09/2007

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig