

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PLECHOVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SODIUM IODIDE (I123) INJECTION
37 MBq/ml, Solution for injection

sodium iodide (¹²³I)

DRN 5375 (Code of the product)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Contains: 37 MBq/ml I123 as sodium iodide,

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sodium chloride, sodium hydrogen carbonate and water for injection.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Solution for injection.

37 MBq DD MMM YYYY hh:mm h CET

74 MBq DD MMM YYYY hh:mm h CET

185 MBq DD MMM YYYY hh:mm h CET

370 MBq DD MMM YYYY hh:mm h CET

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenous use.

Read the package leaflet before use.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Keep out of the sight and reach of children.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: DD MMM YYYY hh:mm CET

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 25 °C. In case of multidose use, store the vial at 2 - 8 °C for no longer than 24 hours after removal of the first aliquot.
No preservatives added.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Radioactive waste disposal should be in accordance with national regulations. After decay of radioactivity there are no special precautions for waste disposal.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, The Netherlands

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/456/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Medicinal product subject to medicinal prescription.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se, odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na olověný kontejner a injekční lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SODIUM IODIDE (I123) INJECTION

5375 (Code of the product)

Intravenous use.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenous use.

3. POUŽITELNOST

EXP: YYYY-MM-DD hh:mm

Time zone: h CET

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

37 MBq / 1 ml YYYY-MM-DD hh:mm

74 MBq / 2 ml YYYY-MM-DD hh:mm

185 MBq / 5 ml YYYY-MM-DD hh:mm

370 MBq / 10 ml YYYY-MM-DD hh:mm

6. JINÉ

Curium Netherlands B.V., Petten, NL

