ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 1,1 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 1,1 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje 1,1 MBq jodidu-(^{131}I) sodného k datu kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: pentahydrát thiosíranu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci. Tobolka obsahuje želatinu, oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát a kyselinu octovou.

Obsahuje sodík: 85,28 mg/tobolka

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek

Celková aktivita: 11 MBq
(300 μCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 21 dní po datu kalibrace

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním olověném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/378/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Primary Label (Plastic Tube), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 1,1 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 1,1 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP 21 dní po datu kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 tvrdých tobolek
11 MBq
(300 μCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Německo
88/378/93-C

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 2,02 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 2,02 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje 2,02 MBq jodidu-(^{131}I) sodného k datu kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: pentahydrát thiosíranu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci. Tobolka obsahuje želatinu, oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát a kyselinu octovou.

Obsahuje sodík: 85,28 mg/tobolka

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek

Celková aktivita: 20,2 MBq
(550 µCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 28 dní po datu kalibrace

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním olověném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/378/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Primary Label (Plastic Tube), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln
2,02 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 2,02 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP 28 dní po datu kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 tvrdých tobolek
20,2 MBq
(550 μCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Německo
88/378/93-C

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 3,7 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 3,7 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje 3,7 MBq jodidu-(^{131}I) sodného k datu kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: pentahydrát thiosíranu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci. Tobolka obsahuje želatinu, oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát a kyselinu octovou.

Obsahuje sodík: 85,28 mg/tobolka

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek

Celková aktivita: 37 MBq
(1 000 µCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 35 dní po datu kalibrace

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním olověném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/378/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Primary Label (Plastic Tube), Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 3,7 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 3,7 MBq tvrdá tobolka
Jodid-(^{131}I) sodný

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP 35 dní po datu kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 tvrdých tobolek
37 MBq
(1 000 µCi)

Datum kalibrace: dd.mm.rrrr k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Německo
88/378/93-C

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL <Symbol radioaktivity>