

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Iodopol 37-7400 MBq tvrdé tobolky
natrii iodidum (¹³¹I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje natrii iodidum (¹³¹I) 37-7400 MBq v referenčním čase pro aktivitu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Obsahuje chinolinovou žluť (E 104). Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Lahvička s 1 tobolkou v ochranném olověném obalu

Aktivita: MBq

Datum a hodina kalibrace:

Číslo obalu:

Kód:

Kód (systém GS1):

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tobolku polykejte celou.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby nedošlo k radiační expozici od přípravku.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radiofarmaka.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 88/306/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - VIZUÁLNĚ ČITELNÉ ÚDAJE

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OLOVĚNÝ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Iodopol 37-7400 MBq tvrdé tobolky

natrii iodidum (¹³¹I)
perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 tvrdá tobolka
Aktivita: MBq
Datum a hodina kalibrace:

6. JINÉ

Číslo obalu:
Kód:
Kód (systém GS1):
Narodowe Centrum Badań Jądrowych

symbol radioaktivity