

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Secondary Label (Tin), Theracap¹³¹
37–3 700 MBq/capsule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Theracap¹³¹ 37–3700 MBq tvrdá tobolka
natrii (¹³¹I) iodidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje natrii (¹³¹I) iodidum ≤ 20 µg (37–3700 MBq) k datu kalibrace.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: pentahydrát thiosíranu sodného, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, hydroxid sodný a voda pro injekci. Tobolka obsahuje želatinu, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, laurylsíran sodný a kyselinu octovou.

Obsahuje maximálně 50 mg sodíku v jedné tobolce. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Obsah: 1 tobolka

Aktivita/tobolka: x xxx MBq ± 10 %
(xxx mCi ± 10 %)

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: 14 dní po datu kalibrace

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

88/376/93-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 (Lead Shielding), Theracap¹³¹
37–3 700 MBq/capsule**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Theracap¹³¹ 37–3700 MBq tvrdá tobolka
natrii (¹³¹I) iodidum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP 14 dní po datu kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsah: 1 tobolka

Aktivita/tobolka: x xxx MBq ± 10 %
(xxx mCi ± 10 %)

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

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Německo
88/376/93-C

VAROVÁNÍ
RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivit>