

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Sekundární štítek (vnější), balení s 1 polystyrenovým obalem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SeHCAT 370 kBq tvrdá tobolka
[⁷⁵Se] kyselina tauroselcholová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[⁷⁵Se] kyselina tauroselcholová: < 0,1 mg/tobolka

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

370 kBq (10 µCi)/tobolka k referenčnímu datu

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

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: dd.mm.rrrr

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/519/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

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 – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Polystyrenový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SeHCAT 370 kBq tvrdá tobolka
[⁷⁵Se] kyselina tauroselcholová

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP: dd.mm.rrrr

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 tobolka (10 µCi)

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

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler, Německo

Reg. č.: 88/519/22-C

