

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Olověný obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorocholine (^{18}F) Synektik 1 GBq/ml injekční roztok
fluorocholini (^{18}F) chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje fluorocholini (^{18}F) chloridum: 1 GBq/ml k datu a hodině kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, chlorid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

15 nebo 25 ml injekčního roztoku ve vícedávkové injekční lahvičce.
Celková aktivita lahvičky se v daném čase pohybuje mezi 0,5 GBq a 15,0 GBq.
Objem: ml
Aktivita: GBq
Čas kalibrace:

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Radioaktivní látka (značka radioaktivity).

8. POUŽITELNOST

Použijte do 14 hodin od času kalibrace a během 8 hodin po prvním použití, nepřekračujte dobu použitelnosti.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro zacházení s radioaktivními látkami.

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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Varšava

Polsko

Výrobce:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Polsko

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128

04-349 Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/153/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

Injekční lahvička 15 ml nebo 25 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluorocholine (^{18}F) Synektik 1 GBq/ml injekční roztok
fluorocholini (^{18}F) chloridum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml obsahuje fluorocholini (^{18}F) chloridum 1 GBq k datu a hodině kalibrace.
Celková aktivita lahvičky se v daném čase pohybuje mezi 0,5 GBq a 15,0 GBq.

6. JINÉ

Radioaktivní látka (značka radioaktivity).