

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Tin box, Sodium Iodide (^{131}I) IZOTOP
38–7 400 MBq**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium Iodide (^{131}I) IZOTOP 38–7 400 MBq tvrdá tobolka
jodid-(^{131}I) sodný
I-RA-7/K

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 38–7 400 MBq jodidu-(^{131}I) sodného k datu kalibrace.

Aktivita: x xxx MBq
Datum kalibrace: dd.mm.rrrr

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: pentahydrát thiosíranu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, uhličitan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, voda pro injekci, želatinová tobolka.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Množství: x ks

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

Radioaktivní materiál



8. POUŽITELNOST

EXP: dd.mm.rrrr

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby nedošlo k vystavení vnějšímu záření.

Uchovávání radiofarmak má být prováděno v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky. Chraňte před vlhkostí, kyselinovými výpary a oxidačními činidly.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Izotop Intezet Kft.
Konkoly-Thege Miklós út 29-33
1121 Budapešť
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/595/24-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

**Lead container, Sodium Iodide (^{131}I) IZOTOP
38–7 400 MBq**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sodium Iodide (^{131}I) IZOTOP 38–7 400 MBq tvrdá tobolka
jodid-(^{131}I) sodný
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Radioaktivní materiál

**3. POUŽITELNOST**

EXP: dd.mm.rrrr

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Množství: x ks

6. JINÉ

Aktivita: x xxx MBq
Datum kalibrace: dd.mm.rrrr

Izotop Intezet Kft.
'IZOTOP logo'

I-RA-7/K