

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

(stínící kontejner např. typu PT 213 R0, PT 314 R2/R3 nebo Škoda-UJP typ A, HU-GP-40 a vnější krabice)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluorid (<sup>18</sup>F) sodný RadioMedic 1 – 10 GBq injekční roztok  
Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F)

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) 1 - 10 GBq k datu a hodině kalibrace.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: izotonický infuzní roztok chloridu sodného, voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

(konkrétní aktivita) GBq (datum kalibrace ve formátu DD.MM.RRRR HH:MM)  
(obsah lahvičky v ml) ml

**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****8. POUŽITELNOST**

EXP DD.MM.RRRR HH:MM

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

**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**

RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, Řež 250 68, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/396/06-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 – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
(Skleněná lahvička uzavřená pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fluorid ( $^{18}\text{F}$ ) sodný RadioMedic 1-10 GBq injekční roztok  
Natrii fluoridum ( $^{18}\text{F}$ )

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

RadioMedic s.r.o., Řež, ČR

