

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(plechový hermetický obal, plechovka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jodid (^{123}I) sodný RadioMedic 40 MBq/ml perorální roztok

Natrii iodidum (^{123}I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Natrii iodidum (^{123}I) 40 MBq/ml k datu a hodině kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: thiosíran sodný, hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální roztok

Aktivita: 20; 40; 60; 80; 100; 120; 200; 400; 600; 800 MBq

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

Přípravek neobsahuje protimikrobní přísady.

8. POUŽITELNOST

Referenční čas	HH:MM	DD.MM.RRRR
EXP	HH:MM	DD.MM.RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu. 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

88/217/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se

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 pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jodid (^{123}I) sodný RadioMedic 40 MBq/ml perorální roztok

Natrii iodidum (^{123}I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP HH:MM DD-MM-RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Aktivita: 20; 40; 60; 80; 100; 120; 200; 400; 600; 800 MBq

6. JINÉ

RadioMedic s.r.o., Řež, ČR



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA STÍNÍCÍM OBALU

(olověný kontejner)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Jodid (^{123}I) sodný RadioMedic 40 MBq/ml perorální roztok

Natrii iodidum (^{123}I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

perorální podání

3. ČÍSLO PRŮVODNÍHO LISTU OTEVŘENÉHO ZÁŘIČE

Číslo průvodního listu otevřeného radionuklidového zářiče: xxxxNAIxx xx

4. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Aktivita: 20; 40; 60; 80; 100; 120; 200; 400; 600; 800 MBq

5. JINÉ

RadioMedic s.r.o., Řež, ČR

