

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(plechový hermetický obal, plechovka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ 18–740 MBq radionuklidový generátor
Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) 18-740 MBq k datu a hodině kalibrace

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid rubidný (neuvádí se, neboť slouží k výrobě generátoru, ale nepřechází do plynné formy, která se aplikuje - $^{81\text{m}}\text{Kr}$ v proudu nosného vzduchu)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

radionuklidový generátor

Aktivita: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740 MBq

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Určeno výhradně k aplikaci inhalací ve speciální aplikační jednotce.
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. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu a uzavřenými přívody. Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro radioaktivní látky.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/206/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se