

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Hermetický plechový obal

1. NÁZOV LIEKU

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
18–740 MBq plyn na inhaláciu

kryptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kryptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) 18-740 MBq k dátumu a času kalibrácie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid rubidný (neuvádza sa, pretože slúži na výrobu generátoru, ale neprechádza do plynnej formy, ktorá sa aplikuje - $^{81\text{m}}\text{Kr}$ v prúde nosného vzduchu)

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Plyn na inhaláciu

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Určené len na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ



Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Uchovávajúte v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

88/0028/03-S

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.