

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Oslona ołowiowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theracap¹³¹, kapsułka, 37 - 2035 MBq, 2,22 – 5,55 GBq

Natrii [¹³¹I] iodidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera nie więcej niż 20 µg jodku sodu.

Ilość: x kaps

Akt. Kaps: xxs MBq +/- 10%
(xxx mCi +/- 10%)

na DD.MM.RRRR 12⁰⁰ GMT

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tiosiarczan sodu pięciowodny, disodu fosforan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, wodorotlenek sodu.

Kapsułka żelatynowa: żółty tlenek żelaza, dwutlenek tytanu, żelatyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka

Każda kapsułka jest umieszczona w poliwęglanowej osłonie, posiadającej węglowy krążek, absorbujący jodek sodu w powietrzu. Kapsułka jest zamknięta w osłonie ołowiowej.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



Produkt radioaktywny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {14 dni od dnia oznaczenia radioaktywności}
Termin ważności jodku sodu [¹³¹I] wynosi 14 dni od daty oznaczenia radioaktywności, podanej na etykiecie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywanie leku powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG,
Gieselweg 1, 38110 Braunschweig,
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8905

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek przeznaczony do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>