

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum
exametazim

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mikrogramů exametazimu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum technecium (^{99m}Tc) exametazim

1 balení obsahuje 1 vícedávkovou injekční lahvičku

1 balení obsahuje 3 vícedávkové injekční lahvičky

1 balení obsahuje 6 vícedávkových injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Radionuklid není součástí kitu.

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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Radioaktivně značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Radioaktivně značený přípravek chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným: 1 hodina.

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

Jákýkoli nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál je nutné likvidovat v souladu s místními požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Radiopharmacy Laboratórium Kft.
Gyár u. 2, 10324/66
2040 Budaörs
Maďarsko
e-mail: info@radiopharmacylab.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/539/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**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**Injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Prášek pro injekční roztok

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným**3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mikrogramů exametazimu.

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Označení na stínícím obalu, které se použije po označení technecianem-(^{99m}Tc) sodným****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

^{99m}Tc- Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Rekonstituovaný injekční roztok obsahující technecium [^{99m}Tc] exametazim

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu podání

3. POUŽITELNOST

Po přípravě spotřebujte do jedné hodiny

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml ^{99m}Tc- Exametazim Radiopharmacy Laboratorium

6. JINÉ

Medi-Radiopharma Ltd.
H-2030 Érd Szamos u. 10-12
Maďarsko



Objem:.....ml
Aktivita:.....MBq
Koncentrace:.....MBq/ml
Datum:.....
Čas.....h.....min.