

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lymira 0,5 mg kit pro radiofarmakum

Léčivá látka: lidský sérový albumin, nanokoloid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 mg nanokoloidu lidského sérového albuminu.

3 SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého (II), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát glukózy, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.

Prášek pro injekční roztok. Určeno k rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným.

1 balení obsahuje 6 injekčních lahviček

Balení se vzorkem: 2 injekční lahvičky

Sada 2 balení po 6 injekčních lahvičkách.

Sada 4 balení po 6 injekčních lahvičkách.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP: DD/MM/RRRR

Po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným: 8 hodin

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Rekonstituovaný přípravek: neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Jakýkoli 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., 2040 Budaörs, Maďarsko
Tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/679/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 8 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lymira 0,5 mg kit pro radiofarmakum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu nebo subkutánnímu podání po rekonstituci technecianem (^{99m}Tc) sodným.

3. POUŽITELNOST

EXP: DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE<, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje: 0,5 mg nanokoloidu lidského sérového albuminu.

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALUOznačení na stínícím obalu, které se použije po označení technecianem-(^{99m}Tc) sodným**INJEKČNÍ LAHVIČKA 8 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**^{99m}Tc-Lymira 0,5 mg**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K intravenóznímu nebo subkutánnímu podání.

3. POUŽITELNOST

Použijte do 8 hodin od přípravy.

4. ČÍSLO ŠARŽE<, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

^{99m}Tc.....MBq
Aktivita.....MBq/ml
Datum.....
Čas:.....h.....min