

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan HDP 3 mg kit pro radiofarmakum
dinatrium-oxidronát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
3,0 mg dinatrium-oxidronátu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, kyselina gentisová, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.
5 vícedávkových injekčních lahviček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po označení technecistanem-(Tc-99m) sodným.
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

Po označení je léčivý přípravek radioaktivní.

8. POUŽITELNOST

EXP: [DD MMM YYYY]
Označený roztok: 8 hodin při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Injekční lahvičky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/1200/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku 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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek na skleněnou injekční lahvičku****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Technescan HDP 3 mg kit pro radiofarmakum

dinatrium-oxidronát

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K i.v. podání po označení technecianem-(Tc-99m) sodným.

3. POUŽITELNOST

EXP [DD MMM YYYY]

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,0 mg dinatrium-oxidronátu

6. JINÉ

Curium Netherlands B.V., Petten, NL