

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>

Tvrdá papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum aggregatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum
Kit pro přípravu injekce nanokoloidu lidského albuminu značeného -(^{99m}Tc).
3 injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného k intravenóznímu a subkutánnímu podání.

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

Použitelné do: DD/MM/RRRR
Spotřebujte do 6 hodin po rekonstituci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě 2 – 25° C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 – 25° C a chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft., Szamos u. 10-12, 2030 Érd, Maďarsko
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo.: 88/174/91-C

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

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>

Tvrdá papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum aggregatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum
Kit pro přípravu injekce nanokoloidu lidského albuminu značeného -(^{99m}Tc).
6 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného k intravenóznímu a subkutánnímu podání.

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

Použitelné do: DD/MM/RRRR
Spotřebujte do 6 hodin po rekonstituci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě 2 – 25° C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 – 25° C a chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft., Szamos u. 10-12, 2030 Érd, Maďarsko
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo.: 88/174/91-C

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

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>

Tvrdá papírová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum aggregatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum
Kit pro přípravu injekce nanokoloиду lidského albuminu značeného $-(^{99m}\text{Tc})$.
12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu- (^{99m}Tc) sodného k intravenóznímu a subkutánnímu podání.

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

Použitelné do: DD/MM/RRRR
Spotřebujte do 6 hodin po rekonstituci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě 2 – 25° C. Uchovávejte lahvičky v krabice, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 – 25° C a chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft., Szamos u. 10-12, 2030 Érd, Maďarsko
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo.: 88/174/91-C

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

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Vícedávková injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum aggregatum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného k intravenóznímu a subkutánnímu podání.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

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

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum
Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza

6. JINÉ

MEDI-RADIOPHARMA Kft. Maďarsko.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Samolepící štítek po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu (^{99m}Tc) sodného.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

^{99m}Tc – NANO-ALBUMON

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

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

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objemml
Celková aktivitaMBq
Objemová aktivitaMBq/ml
Datum Čas
Připravil

6. JINÉ

Znak radioaktivity.