

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

2 x 10 ml vial Carton Box (84 x 168 mm)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stabilised Ceretec
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Exametazime

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Contents:

Ceretec component

2 single dose vials each containing sterile powder of:
Exametazime: 500 micrograms (active ingredient)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Ceretec component

Stannous chloride dihydrate
Sodium chloride

Cobalt Stabiliser component

2 vials each containing solution for injection of:
Cobalt (II) chloride 6-hydrate
Water for injections

Contains no antimicrobial preservative

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Contents:

Ceretec component for reconstitution with Sodium [^{99m}Tc] Pertechnetate Injection Ph.Eur. as instructed in pack leaflet

Swabs (70% isopropyl alcohol)
2 labels
Pack leaflet

2 dose pack

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

For intravenous use

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

Keep out of the sight and reach of children.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Mfd.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Storage

Store below 25°C. Do not freeze.

Store the reconstituted product below 25°C. Do not freeze.

Use between 30 minutes and 5 hours of reconstitution.

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

See pack leaflet for advice on disposal of unused radioactive material.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/160/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Product subject to medical prescription.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 x 10 ml vial Carton Box (84 x 168 mm)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stabilised Ceretec
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Exametazime

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Contents:

Ceretec component

5 single dose vials each containing sterile powder of:
Exametazime: 500 micrograms (active ingredient)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Ceretec component

Stannous chloride dihydrate
Sodium chloride

Cobalt Stabiliser component

5 vials each containing solution for injection of:
Cobalt (II) chloride 6-hydrate
Water for injections

Contains no antimicrobial preservative

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Contents:

Ceretec component for reconstitution with Sodium [^{99m}Tc] Pertechnetate Injection Ph.Eur. as instructed in pack leaflet

Swabs (70% isopropyl alcohol)
5 labels
Pack leaflet

5 dose pack

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

For intravenous use

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

Keep out of the sight and reach of children.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Mfd.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Storage

Store below 25°C. Do not freeze.

Store the reconstituted product below 25°C. Do not freeze.

Use between 30 minutes and 5 hours of reconstitution.

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

See pack leaflet for advice on disposal of unused radioactive material.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/160/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Product subject to medical prescription.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Glass Vial Label (Ceretec component) (36 x 59 mm)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stabilised Ceretec
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Exametazime

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceretec component
Exametazime: 500 micrograms

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Stannous chloride dihydrate
Sodium chloride

Store below 25°C. Do not freeze.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

For intravenous use. For single use only.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP
Mfd.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS, Oslo, Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

POM

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Glass Vial Label (Cobalt Stabiliser component) (36 x 59 mm)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stabilised Ceretec
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Exametazime

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Cobalt Stabiliser component
Cobalt (II) chloride 6-hydrate
Water for injections

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Solution for injection for use only with reconstituted Ceretec. Not for direct administration.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Use as directed in pack leaflet.

8. POUŽITELNOST

EXP
Mfd.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store below 25°C. Do not freeze.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS, Oslo, Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

POM

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Activity Label to be used after reconstitution and radiolabelling with sodium pertechnetate (^{99m}Tc) (36 x 59 mm)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Stabilised Ceretec
Stabilised Technetium[^{99m}Tc]Exametazime Injection

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

xx:xx hr dd / mm / yyyy

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

^{99m}Tc MBq/mCi
ml

6. JINÉ

GE Healthcare AS
Oslo, Norway

