

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan HDP

3 mg, kit pro radiofarmakum

Dinatrii oxidronas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:

Dinatrii oxidronas 3,0 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Neobsahuje konzervační látky.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.

5 vícedávkových injekčních lahviček s práškem.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K rekonstituci injekčním roztokem technecistanu-(Tc-99m) sodného.

Intravenózní podání.

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: [DD MMM YYYY]

Označený roztok je stabilní do 8 hodin po přípravě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Označený roztok musí být uchováván při teplotě do 25 °C.

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. Po rozpadu radioaktivity neexistují speciální požadavky na likvidaci odpadu.

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na injekční lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Technescan HDP

3 mg, kit pro radiofarmakum

dinatrii oxidronas

Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K rekonstituci injekčním roztokem technecianu-(Tc-99m) sodného.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP [DD MMM YYYY]

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

34 mg prášku / injekční lahvičku

6. JINÉ