

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum

betiatidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:

Betiatidum 1 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát chloridu cínatého, dihydrát natrium-tartrátu, roztok kyseliny chlorovodíkové.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.

Prášek pro injekční roztok.

5 injekčních lahviček s objemem 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

EXP [DD MMM YYYY]

Rekonstituovaný roztok má být použit do 8 hodin. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu 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

88/252/90-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Technescan MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum

betiatidum

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP [DD MMM YYYY]

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

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

betiatidum 1 mg

6. JINÉ