

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Radionuklidový generátor

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poltechnet, 8,0-175 GBq, radionuklidový generátor
Technecistan- (^{99m}Tc) sodný
Molybdenan (^{99}Mo) sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:
Technecistan- (^{99m}Tc) sodný 8,0-175 GBq
Molybdenan (^{99}Mo) sodný 9,1-200 GBq

Datum kalibrace: {DD.MM.RR}
Aktivita technecistanu-99m GBq v datu kalibrace

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
chlorid sodný
voda na injekci
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor

Balení obsahuje:
Radionuklidový generátor ^{99}Mo / ^{99m}Tc ,
16 evakuovaných lahviček,
16 lahviček s 10 ml eluentem

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo oční 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 NUTNÉ

POZOR! RADIOAKTIVNÍ MATERIAL

<Symbol pro radioaktivitu>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {DD.MM.RR}

Eluát použijte do 12 hodin, po eluci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány jako radioaktivní odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUT O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

Registrační číslo: 88/232/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {XXXXXX} / Číslo generátoru: {XXXXXX}

EAN kód :

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU BALENÍ**Radionuklidový generátor****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Poltechnet, 8,0-175 GBq, radionuklidový generátor
Technecistan- (^{99m}Tc) sodný
Molybdenan (^{99}Mo) sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:

Technecistan- (^{99m}Tc) sodný 8,0-175 GBq

Molybdenan (^{99}Mo) sodný 9,1-200 GBq

Datum kalibrace: {DD.MM. RR}

Aktivita technecistanu-99m GBq v datu kalibrace

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

chlorid sodný

voda na injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo oční 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 NUTNÉ

POZOR! RADIOAKTIVNÍ MATERIAL

<Symbol pro radioaktivitu>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {DD.MM.RR}

Eluát použijte do 12 hodin, po eluci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány jako radioaktivní odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUT O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

Registrační číslo: 88/232/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {XXXXX} / Číslo generátoru: {XXXXX}

EAN kód :

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Evakuovaná lahvička po eluaci

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Poltechnet

Technecistan- (^{99m}Tc) sodný

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní a oční podání.

3. POUŽITELNOST

Doba použitelnosti po eluci

Datum a hodina eluce

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. OSTATNÍ

Aktivita

Objem

<Symbol pro radioaktivitu>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička s elučním roztokem pro generátor

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Eluční roztok pro radionuklidový generátor Poltechnet

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: { DD.MM.RR }

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsah: roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)

Objem: 10 ml

6. OSTATNÍ

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička k ochraně jehly

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Ochranná injekční lahvička jehly pro radionuklidový generátor Poltechnet

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {DD.MM.RR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsah: 0,1 ml 0,02% benzododecinium-bromidu

6. OSTATNÍ

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Evakuovaná lahvička pro eluci

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Evakuovaná lahvička určena pro radionuklidový generátor Poltechnet

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {DD.MM.RR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH PODLE HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. OSTATNÍ

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (pro příslušenství)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Injekční lahvičky s eluentem pro radionuklidový generátor Poltechnet
9 mg/ml (0,9%) roztoku chloridu sodného

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Krabička obsahuje:
16 injekčních lahviček
1 injekční lahvička s 10 ml roztoku chloridu sodného

5. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtete 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 NUTNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: { DD.MM.RR }

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány jako radioaktivní odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUT O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (S)

Registrační číslo: 88/232/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (pro příslušenství)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evakuované injekční lahvičky pro radionuklidový generátor Poltechnet

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Krabička obsahuje:
16 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Před použitím přečtěte si 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 NUTNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: { DD.MM.RR }

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány jako radioaktivní odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUT O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (S)

Registrační číslo: 88/232/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.