

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>**

**Tvrdá papírová krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BRAIN-SPECT kit  
Kit pro radiofarmakum  
Exametazimum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
d,l-exametazimum (HM-PAO) 0,30 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
Dihydrát chloridu cínatého  
Dekahydrát difosforečnanu sodného

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum.  
Kit pro přípravu injekce  $^{99m}\text{Tc}$ -d,l-exametazimu.  
1 injekční lahvička

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu- ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného k intravenóznímu 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 1 hodiny 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.  
Chraňte před mrazem.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad 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-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo.: 88/418/92-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>**

**Tvrdá papírová krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BRAIN-SPECT kit  
Kit pro radiofarmakum  
Exametazimum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
d,l-exametazimu (HM-PAO) 0,30 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
Dihydrát chloridu cínatého  
Dekahydrát difosforečnanu sodného

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum.  
Kit pro přípravu injekce <sup>99m</sup>Tc-d,l-exametazimu.  
3 injekční lahvičky

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného k intravenóznímu 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 1 hodiny 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. Chraňte před mrazem.

**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-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo.: 88/418/92-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**

BRAIN-SPECT kit  
Kit pro radiofarmakum  
Exametazimum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
d,l-exametazimu (HM-PAO) 0,30 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
Dihydrát chloridu cínatého  
Dekahydrát difosforečnanu sodného

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum.  
Kit pro přípravu injekce <sup>99m</sup>Tc-d,l-exametazimu.  
6 injekčních lahviček

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného k intravenóznímu 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 1 hodiny 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.  
Chraňte před mrazem.

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

Všechn 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-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo.: 88/418/92-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**

BRAIN-SPECT kit  
Kit pro radiofarmakum  
Exametazimum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
d,l-exametazimu (HM-PAO) 0,30 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
Dihydrát chloridu cínatého  
Dekahydrát difosforečnanu sodného

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum.  
Kit pro přípravu injekce  $^{99m}\text{Tc}$ -d,l-exametazimu.  
12 injekčních lahviček

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu- ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného k pro intravenóznímu 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 1 hodiny 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.  
Chraňte před mrazem.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad 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-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo.: 88/418/92-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

BRAIN-SPECT kit  
Kit pro radiofarmakum  
Exametazimum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného k intravenóznímu 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:  
d,l-exametazimum 0,30 mg  
Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného

**6. JINÉ**

Medi-Radiopharma Kft., Maďarsko

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

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

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

$^{99m}\text{Tc}$  – BRAIN-SPECT kit

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

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

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Objem .....ml  
Celková aktivita .....MBq  
Objemová aktivita .....MBq/ml  
Datum ..... Čas .....  
Připravil .....

**6. JINÉ**

Znak radioaktivity.