

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>

Tvrdá papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Macro-Albumon 2 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum macroaggregatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
2,0 mg Seroalbuminum humanum macroaggregatum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Dihydrát chloridu cínatého, kyselina askorbová, glukóza, chlorid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 injekční lahvičky, 6 injekčních lahviček, 12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}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 8 hodin po rekonstituci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě 2 – 25° C. Lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 – 25° C.

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

Všechny 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-kft@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo.: 88/177/91-C

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

č.š.:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Macro-Albumon 2 mg kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum macroaggregatum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného k intravenóznímu podání.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

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

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje:
2,0 mg Seroalbuminum humanum macroaggregatum
Pomocné látky: Dihydrát chloridu cínatého, kyselina askorbová, glukóza, chlorid sodný

6. JINÉ

Medi-Radiopharma Kft., Maďarsko

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

^{99m}Tc – Macro-Albumon

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

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

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objemml
Celková aktivitaMBq
Objemová aktivitaMBq/ml
Datum Čas
Připravil

6. JINÉ

Znak radioaktivity.