

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum
exametazimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje exametazimum 0,5 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého (II), dekahydrát difosforečnanu sodného, dusík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum technecium (^{99m}Tc) exametazim

1 balení obsahuje 3 vícedávkové injekční lahvičky
1 balení obsahuje 6 vícedávkových injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Radioaktivně značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Radioaktivně značený přípravek chraňte před chladem nebo mrazem.
Doba použitelnosti po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným: 1 hodina.

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

Jakýkoli nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál je nutné likvidovat v souladu s místními požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Radiopharmacy Laboratórium Kft.
Gyár u. 2, 10324/66
2040 Budaörs
Maďarsko
Telefon: +36-23-886-950, +36-23-886-951
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacylab.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/539/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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 VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum
exametazimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje: exametazimum 0,5 mg

3 SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého (II), dekahydrát difosforečnanu sodného, dusík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Radiopharmacy Laboratórium Kft.
Gyár u. 2, 10324/66
2040 Budaörs
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/539/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALUOznačení, které se použije po označení technecianem-(^{99m}Tc) sodným**Injekční lahvička 8 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY
PODÁNÍ** ^{99m}Tc - Exametazim Radiopharmacy LaboratoriumRekonstituovaný injekční roztok obsahující technecium [^{99m}Tc] exametazim**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**K intravenóznímu podání po rekonstituci technecianem (^{99m}Tc) sodným**3. POUŽITELNOST**

Po přípravě spotřebujte do jedné hodiny

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET5 ml ^{99m}Tc - Exametazim Radiopharmacy Laboratorium**6. JINÉ**

Radiopharmacy Laboratórium Kft.
Gyár u. 2, 10324/66
2040 Budaörs
Maďarsko



Objem:.....ml

Aktivita:.....MBq

Koncentrace:.....MBq/ml

Datum:.....

Čas.....h.....min.