

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TechneScan PYP 20 mg kit pro radiofarmakum
natrii pyrophosphas decahydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
natrii pyrophosphas decahydricus 20 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.
Prášek pro přípravu injekčního roztoku
5 injekčních lahviček po 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Radionuklid není součástí kitu.
K rekonstituci 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce.

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 přípravek má být použit do 4 hodin, uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C).
Uchovávejte v souladu s platnými národními předpisy pro radioaktivní materiály.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/764/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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 PYP 20 mg kit pro radiofarmakum
natrii pyrophosphas decahydricus
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K rekonstituci 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce.

3. POUŽITELNOST

EXP: [DD-MMM-YYYY]

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

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg natrii pyrophosphas decahydricus

6. JINÉ

Curium Netherlands B.V., Petten, NL