

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Technescan DTPA 20,8 mg kit pro radiofarmakum  
kyselina pentetová

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

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
20,8 mg kyseliny pentetové

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Kyselina gentisová, dihydrát chloridu cínatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Neobsahuje konzervační látky.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum.

5 injekčních lahviček o objemu 10 ml.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

K intravenóznímu, inhalačnímu nebo perorálnímu podání po rekonstituci a označení roztokem technecianu-(Tc-99m) sodného.

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 POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP [MM/YYYY]

Po rekonstituci a označení: 8 hodin při uchování při teplotě do 25°C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Kit uchovávejte při teplotě do 25°C.

**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**

88/763/93-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K vícenásobnému použití.

**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**

**Štítek na injekční lahvičce**

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

Technescan DTPA 20,8 mg kit pro radiofarmakum  
kyselina pentetová

Intravenózní, inhalační či perorální podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K intravenóznímu, inhalačnímu nebo perorálnímu podání po označení techneciem Tc-99m

**3. POUŽITELNOST**

EXP [DD MM YY]

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

Lot

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

20,8 mg kyseliny pentetové

**6. JINÉ**

Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Nizozemsko