

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{PAPÍROVÁ KRABÍČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stamicis 1 mg kit pro radiofarmakum

tetrafluoroboritan tetramibiměďný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje 1 mg tetrafluoroboritanu tetramibiměďného.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum

5 vícedávkových lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rekonstituujte injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného.

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

Rekonstituovaný a radioaktivně značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte jej do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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 požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/422/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se - odůvodnění přijato>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stamicis 1 mg kit pro radiofarmakum

tetrafluoroboritan tetramibimědný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

tetrafluoroboritan tetramibimědný: 1 mg/lahvička

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol
Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rekonstituujte injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného.
i.v.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

Rekonstituovaný a radioaktivně značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte jej do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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 požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/422/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

<Nevyžaduje se - odůvodnění přijato>