

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Tvrdá papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SENTI-SCINT kit
Kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum colloidalis

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum colloidalis

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého , dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný , glukóza.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.
1 injekční lahvička
3 injekční lahvičky
6 injekčních lahviček
12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecianu-(^{99m}Tc) sodného k subkutánnímu 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 6 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 a chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány 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-ltd@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo.: 88/100/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

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

SENTI-SCINT kit
Kit pro radiofarmakum
Seroalbuminum humanum colloidalis

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

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

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1,0 mg Seroalbuminum humanum colloidalis
Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenufosforečnan sodný, glukóza.

6. JINÉ

Medi-Radiopharma Kft., Maďarsko.

Samolepící štítek po rekonstituci a značení injekčním roztokem technecianu (^{99m}Tc) sodného

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

^{99m}Tc - SENTI-SCINT kit

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem.....ml
Celková aktivita..... MBq
Objemová aktivitaMBq/ml
Datum Čas
Připravil

6. JINÉ

Znak radioaktivity.