

FID-MIBI 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
Tetrakis(2-metoxi izobutil izonitrid)cupru(I)tetrafluorborat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FID-MIBI 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
Tetrakis(2-metoxi izobutil izonitrid)cupru(I)tetrafluorborat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă conține 1,00 mg tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-) cupru (I)]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Contine si clorură de staniu dihidrat, clorhidrat L-cisteină monohidrat, citrat de sodiu dihidrat,, manitol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Kit pentru preparat radiofarmaceutic.
3 flacoane
6 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă după reconstituire cu soluție de pertehnetat de sodiu (99mTc) pentru injecție.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituirea soluției de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc): 12 ore la temperaturi mai mici de 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

În timpul transportului (nu mai mult de 14 zile) până la 40°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

După reconstituire, recipientul și orice material neutilizat pot fi eliminate în conformitate cu cerințele locale privind materialele radioactive.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FIDELIO FARM SRL
Calea Cisnădiei nr.56 Sibiu
România
Tel: 0728288811
Fax: 0269 220116
Email: office@fideliofarm.ro

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10949/2018/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

FID-MIBI 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
Tetrakis(2-metoxi izobutil izonitrid)cupru(I)tetrafluorborat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

FID-MIBI 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
Tetrakis(2-metoxi izobutil izonitrid)cupru(I)tetrafluorborat

Administrarea intravenoasă după reconstituire și marcarea cu soluție de pertehnetat de sodiu(^{99m}Tc) pentru injecție.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Perioada de valabilitate după reconstituire: 12 ore la temperaturi mai mici de 25°C.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg

6. ALTE INFORMAȚII

^{99m}Tc –MIBI

Radioactivitate:

Cantitate:

Data și ora marcare:



Simbolul internațional al radioactivității