

TechneScan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic
Pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TechneScan DTPA 20,8 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic
Pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține sare de calciu și trisodiu a acidului dietilentriaminopentaacetic 25 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid gentisic, clorură stanoasă (II)dihidrat, clorură de sodiu,, nitrogen

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Kit pentru preparat radiofarmaceutic

Pulbere pentru soluție injectabilă, orală, aerosol

5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertechnetat (Tc-99m) de sodiu.

Flacon multidoză

i.v.

p.o.

aerosol

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)

A se utiliza după reconstituirea cu soluție injectabilă de pertechnetat (Tc-99m) de sodiu.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Dupa ce radiomarcare este stabil 8 ore și trebuie păstrat la temperaturi între 2 – 8⁰C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Kitul se păstrează la temperaturi între 15 – 25⁰C, ferit de lumină.

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

Orice cantitate de produs neutilizat sau material residual trebuie îndepărtate în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12380/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

TechneScan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic
Pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TechneScan DTPA kit pentru preparat radiofarmaceutic

i.v.
p.o.
inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertechnetat (Tc-99m) de sodiu.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg/flacon Acidul pentetic

6. ALTE INFORMAȚII

CURIUM NETHERLANDS B.V., Olanda