

**Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic**  
Acid dimercaptosuccinic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic  
Acid dimercaptosuccinic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține acid dimercaptosuccinic 1,2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de staniu dihidrat, inositol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Kit pentru preparat radiofarmaceutic  
5 flacoane cu acid dimercaptosuccinic 1,2 mg și 5 etichete autocolante cu simbolul de radioactivitate.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Multidoză  
Administrare intravenoasă.  
A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertechnetat (Tc-99m) de sodiu.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

După radiomarcare: 4 ore. După radiomarcare a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 °C -8 °C). A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările 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**

6521/2014/01

**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**

**Nu este cazul, produsul radiomarcant este administrat numai de personal din rețeaua de sănătate.**

**Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic**  
Acid dimercaptosuccinic**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic  
Acid dimercaptosuccinic  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
După radiomarcare: 4 ore. După radiomarcare a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1,2 mg Acid dimercaptosuccinic per flacon.

**6. ALTE INFORMAȚII**