

NanoScan 500 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice
albumină serică umană, nanoparticule coloidale**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NanoScan 500 micrograme kit (trusă) pentru preparate radiofarmaceutice

Substanță activă: albumină serică umană, nanoparticule coloidale

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 500 micrograme de nanoparticule coloidale de albumină serică umană

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură stanoasă (II) dihidrat, sodiu dihidrogen fosfat dihidrat și fosfat disodic dihidrat, glucoză monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Kit (trusă) pentru preparat radiofarmaceutic.

Pudră pentru soluție injectabilă. Se reconstituie cu pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu.

1 cutie conține 6 flacoane

Cutie promoțională: 2 flacoane

Set de 2 cutii a câte 6 flacoane

Set de 4 cutii a câte 6 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare intravenoasă sau subcutanată după reconstituire cu pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc).

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.

8. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: ZZ/LL/AAAA

După reconstituirea cu pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu: 8 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Medicamentul reconstituit: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale referitoare la materialele radioactive.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.
2040 Budaörs Gyár st. 2.
Ungaria
Tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9353/2016/01 – ambalaj cu 6 flacoane
9353/2016/02 – ambalaj cu 2 flacoane
9353/2016/03 – ambalaj cu 2 cutii a câte 6 flacoane
9353/2016/04 – ambalaj cu 4 cutii a câte 6 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți prospectul din cutie înainte de utilizare

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

NanoScan 500 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice
albumină serică umană, nanoparticule coloidale

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 8 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NanoScan 500 micrograme kit (trusă) pentru preparate radiofarmaceutice

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau subcutanată după reconstituirea cu pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc).

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării: ZZ/LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE <, CODURI DE DONAȚIE ȘI PRODUS>

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

Fiecare flacon conține: albumină serică umană 500 micrograme, nanoparticule coloidale

6. ALTE INFORMAȚII

NanoScan 500 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice
albumină serică umană, nanoparticule coloidale

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Ambalajul trebuie folosit după marcarea cu tehnéțiu (^{99m}Tc) pertehnetat

Flacon 8ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

^{99m}Tc -NanoScan 500 micrograme

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

A se folosi în termen de cel mult 8 ore din momentul reconstituirii.

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURI DE DONAȚIE ȘI PRODUS>

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII



^{99m}Tc -----MBq
Activitate-----MBq/ml
Data-----
Durata-----ore