

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NanoScan, 500 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mikrogramów albuminy osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Cyny (II) chlorek dwuwodny, glukoza, sodu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan, azot, kwas solny, sodu wodorotlenek

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

6 fiolek

Kod EAN

5. SPOSOBY I DROGI PODAWANIA

Podane dożylnie po rozpuszczeniu przy użyciu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc)
Podanie podskórne po rozpuszczeniu przy użyciu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc)
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: 18 miesięcy

Po wyznakowaniu z użyciem nadtechnecjanu sodu Tc-99m: 8 godzin

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Produkt po przygotowaniu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty produkt lub jego odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII:

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (8ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

NanoScan, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Podanie dożylnie

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania dożylnego lub podskórnego po rozpuszczeniu przy użyciu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: 18 miesięcy

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
JEDNOSTEK**

Każda fiolka zawiera: 500 mikrogramów albuminy osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta, którą należy umieścić na fiolce po wyznakowaniu technetem (^{99m}Tc)

Fiolka (8ml)

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

^{99m}Tc -NanoScan 500 μg

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podawania dożylnego lub podskórnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Zużyć w ciągu 8 godzin od sporządzenia.

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
JEDNOSTEK**

6. INNE



^{99m}Tc -----MBq
Aktywność-----MBq/ml
Data-----
Czas-----h