

Termin ważności: {DD.MM.RR}

Po elucji, eluat należy użyć w ciągu 12 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Po zastosowaniu pozostałość usunąć zgodnie z przepisami o materiałach radioaktywnych

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}/Nr generatora: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Genrator radionuklidu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Poltechnet, 8.0 – 175 GBq, generator radionuklidu
Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc)
Sodu molibdenian (⁹⁹Mo)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNIEJ (YCH)

Substancje czynne:
Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) 8.0 – 175 GBq
Sodu molibdenian (⁹⁹Mo) 9.1 – 200 GBq

Data kalibracji: {DD.MM.RR}
Aktywność Technetu-99m GBq na dzień kalibracji

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań
W celu uzyskania szczegółowych informacji zapoznaj się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu Kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie dożylnie lub podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

UWAGA! MATERIAŁ PROMIENIOTWÓRCZY
<znak promieniotwórczości>

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RR}

Po elucji, eluat należy użyć w ciągu 12 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Po zastosowaniu pozostałość usunąć zgodnie z przepisami o materiałach radioaktywnych

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}/Nr Generatora: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ewakuowana po elucji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Poltechnet

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie lub podanie do oka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności po elucji

Data i godzina elucji

4. NUMER SERII

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

6. INNE

Aktywność

Objętość

<znak promieniotwórczości>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana z eluentem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Eluent do generatora radionuklidu Poltechnet

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.YY}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXX}

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

Zawartość: roztwór 9 mg/ml (0,9%) sodu chlorku

Objętość: 10 ml

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka osłaniająca igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Fiolka osłaniająca igły generatora radionuklidu Poltechnet

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RR}

4. NUMER SERII

Numer serii: {XXXXXX}

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

Zawartość: 0,1 ml 0,02% bromku laurylodimetylobenzyloamoniowego

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana ewakuowana na eluat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Fiolka ewakuowana do generatora radionuklidu Poltechnet

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

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

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie tekturowe (do akcesoriów)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fiolki z eluentem do generatora radionuklidu Poltechnet
roztwór 9 mg/ml (0,9%) sodu chlorku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zawiera:
16 fiolek
1 fiołka zawiera 10 ml roztworu sodu chlorku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: {DD.MM.RR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr:

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie tekturowe (do akcesoriów)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiolki ewakuowane do generatora radionuklidu Poltechnet

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:
16 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr:

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM