

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

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic  
Succimer

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

Fiecare flacon conține succimer 1,2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Inozitol, clorură de staniu dihidrat (E512), acid clorhidric (E507) și hidroxid de sodiu (E524).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Kit pentru preparat radiofarmaceutic  
5 flacoane de 10 ml

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

Multidoză  
Administrare intravenoasă după radiomarcare.  
A se radiomarca cu pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu.  
Radionuclidul nu este inclus în kitul pentru preparat radiofarmaceutic.  
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)**

Medicament radioactiv după radiomarcare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: [ZZ-LLL-AAAA]

Produsul radiomarcant trebuie utilizat în decurs de 4 ore, păstrat în flaconul de sticlă și sub 25°C.

**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.

După radiomarcare: a se păstra în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

**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, Țările de Jos

**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**

Nu este cazul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul, produsul radiomarcant este administrat numai de către profesioniști din domeniul sănătății.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

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

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic  
Succimer  
i.v. după radiomarcare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se radiomarca cu pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: [ZZ-LLL-AAAA]

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

1,2 mg succimer

**6. ALTE INFORMAȚII**

Fabricant: Curium Netherlands B.V., Petten, Țările de Jos