

Инструкция по медицинскому применению

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Набор ЕС для получения радиофармацевтического препарата ^{99m}Tc -ЕС

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Название активного вещества: L-этилен-дицистеин

Описание:

Флакон А: Белый или слегка желтый порошок

Флакон В: Белый или слегка желтый порошок

Флакон С: Паста белого или желтого цвета

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для внутривенных инъекций, приготовленный с помощью набора ЕС: бесцветный или желтый раствор



СОСТАВ

Набор ЕС для получения радиофармацевтического препарата ^{99m}Tc -ЕС содержит:

Флакон А: активное вещество: L-этилен-дицистеин 2,0 мг; вспомогательные вещества: динатрия фосфат дигидрат, D-маннитол, аскорбиновая кислота, динатрия эдетат

Флакон В: олова (II) хлорид дигидрат, винная кислота, аскорбиновая кислота

Флакон С: калия дигидрофосфат, аскорбиновая кислота

Состав раствора для внутривенных инъекций, приготовленного с помощью набора ЕС: ^{99m}Tc -ЕС с активностью 0,8 – 1,6 ГБк.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизованный порошок для приготовления раствора ^{99m}Tc -ЕС для внутривенных инъекций.

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций для диагностического использования может быть приготовлен *in situ* в радиоизотопных лабораториях стационаров путем смешивания ЕС порошка для приготовления раствора для инъекций (лиофилизата во флаконе) и элюата [^{99m}Tc] пертехната. Стерильный, апирогенный раствор [^{99m}Tc] пертехната может быть получен с использованием любого зарегистрированного генератора $^{99m}\text{Tc} / ^{99}\text{Mo}$.

КОД АТХ: V09CA06

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Диагностические радио-
фармацевтические средства. Средства для исследования почек.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций предназначен для диагностического исследования канальцевой функции почек. Помимо визуализации, благодаря получению серии изображений могут быть определены характеристики ренограммы (T_{\max} , $T_{1/2}$). Также возможно оценить объем перфузии плазмы через почки. После внутривенного введения ^{99m}Tc -ЕС быстро выводится канальцами почек. Нормальный путь выведения препарата (почки – мочеточники - мочевой пузырь) сохраняется даже при нарушении функции почек. Как следствие печень и селезенка не визуализируются.

Фармакологические свойства ^{99m}Tc -EC схожи с йодгиппураном. В то же время, если связывание с белками плазмы для йодгиппурана составляет 33%, для ^{99m}Tc -EC этот показатель составляет 29%. Необходимо отметить, что связывание с белками плазмы ^{99m}Tc -MAG-3, который также применяется для ренографии и также экскретируется канальцами почек, превышает 80%. Молекулярная структура EC сходна с гиппураном, в обоих веществах атом оксо-кислорода и два атома кислорода соседней карбоксильной группы образуют треугольник. Эти три атома кислорода взаимодействуют с ферментом почечных канальцев и способствуют селективной экскреции. Данные структурные особенности обуславливают превосходные визуализационные свойства ^{99m}Tc -EC.

Главным принципом ядерной медицины является отсутствие влияния радиоактивного меченого атома на исследуемую систему органов, т.е. на физиологические процессы организма. Для данного лекарственного средства основным требованием является отсутствие влияния радиоактивного меченого атома на канальцевую фильтрацию почек. Препарат удовлетворяет данному требованию, так как ^{99m}Tc -EC вводится пациенту в количестве не менее 0,33 мг и не более 0,67 мг. Фармакологическое действие такого небольшого количества препарата не регистрируется.

Фармакокинетика

^{99m}Tc -EC быстро выводится, максимальная активность в почках (T_{max}) отмечается через 3-3,5 минуты после введения. При нормальном функционировании почек период полувыведения $T_{1/2}$ составляет менее 11 минут. За время проведения динамического обследования, которое составляет 20-25 минут, 75 – 85% ^{99m}Tc -EC выводится с мочой. У пациентов с нарушенной функцией почек оба кинетических показателя (T_{max} , $T_{1/2}$) повышаются. Следует отметить, что ^{99m}Tc -EC не остается в крови и не выводится другими путями. Среди веществ, используемых для визуализации почек, ^{99m}Tc -EC обеспечивает максимальное качество изображений, паренхима и почечные чашечки отчетливо визуализируются.

Результаты доклинических исследований безопасности

Исследования по изучению острой токсичности на мышах не выявили каких-либо клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 11,4 мг/кг массы тела. LD₅₀ за 14-дневный период наблюдения составила 38,4 мг/кг массы тела.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное лекарственное средство предназначено только для диагностического применения. ^{99m}Tc -EC применяется для динамической нефросцинтиграфии с целью оценки канальцевой функции почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

Рекомендуемые дозы для взрослых (средняя масса тела 70 кг) находятся в диапазоне 90 – 120 МБк ^{99m}Tc -EC.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc -EC, приготовленный за одну процедуру мечения, может быть использован для 3-6 пациентов.

Активность ^{99m}Tc -пертехнетата для мечения подбирается таким образом, чтобы к моменту начала исследования индивидуальный диапазон дозы для пациента составлял 90 – 120 МБк.

Для расчета дозы для применения у детей рекомендуется использовать формулу Вебстера (Webster)

$$A_{реб} = [(N+1)A_{взр}] / (N+7), \text{ где}$$

N: возраст ребенка (годы)

A_{реб}, A_{взр}: активность (МБк)



Способ применения

Пациент находится в положении сидя или лежа. Гамма-камера помещается к спине пациента на область почек. Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций вводится внутривенно болюсно в плечевую вену. Фиксируются следующие серии изображений:

- 30 изображений по 1 секунде (фаза перфузии)
- 120 изображений по 20 секунд (фаза захвата и элиминации)

В случае замедленной элиминации может быть получено более чем 120 изображений за 20 секунд. При необходимости выведение может быть стимулировано путем введения фуросемида. Время введения фуросемида должно быть зафиксировано и принято во внимание при оценке кинетических кривых.

Общее время проведения исследования составляет около 30 минут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

С момента регистрации лекарственного средства (в 1992 году) не было зафиксировано случаев возникновения побочных явлений и реакций. Принимая во внимание количество обследований, проведенных за прошедший период, развитие побочных реакций не прогнозируется, частота их развития составляет менее чем 1/10.000.

Развитие рака и наследственных заболеваний связано с воздействием ионизирующего излучения, однако вероятность возникновения таких заболеваний при применении доз с низкой активностью радиации чрезвычайно мала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам;
беременность;
возраст до 18 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не было зарегистрировано случаев передозировки препарата.

При передозировке необходимо ускорить выведение радиоизотопа путем увеличения диуреза.

Нет необходимости введения доз с активностью, превышающей рекомендованную. Введения доз с активностью, превышающей рекомендованную, необходимо избегать для того, чтобы не вызвать превышения поглощённой дозы пациентом. В случае случайной передозировки введенная доза ^{99m}Tc должна быть зафиксирована (в МБк) и с помощью таблицы дозиметрии (в приложении) необходимо рассчитать действительную поглощённую дозу. На основании полученных расчетов определяется необходимость проведения и методы лечения. В таблице дозиметрии представлены значения поглощённой дозы в мкГр при внутривенном введении 1 МБк ^{99m}Tc -ЕС. Для расчета полученной поглощённой дозы в мкГр необходимо умножить данное значение на введенную активность (в МБк)

^{99m}Tc -ЕС рекомендуется вводить пациенту в количестве не менее 0,33 мг и не более 0,67 мг. Если случайно пациенту было введено все содержимое флакона с меченым веществом, в этом случае введенная доза составит 2 мг ^{99m}Tc -ЕС, что соответствует 0,029 мг/кг при массе тела 70 кг.

Исследования по изучению острой токсичности на мышах не выявили каких-либо клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 11,4 мг/кг массы тела. LD₅₀ за 14-дневный период наблюдения составила 38,4 мг/кг массы тела. С этих позиций не

ожидается развитие каких-либо клинических проявлений даже при случайном введении одному пациенту меченого вещества (2 мг 99m Tc-EC), содержащегося в 1 флаконе.

В то же время, если меченный 99m Tc-EC разделить менее чем на 3 пациента, может наблюдаться эффект насыщения, который может оказывать отрицательное влияние на фармакокинетику, т.е. на результат диагностики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Показания к проведению радиоизотопного диагностического исследования должны быть четко определены, необходимо использовать максимально низкую активность препарата.

Лекарственные средства, содержащие радионуклиды, должны быть получены, использованы и введены только специально подготовленным персоналом в специализированных условиях. Получение, хранение, использование, перемещение и вывоз лекарственных средств, содержащих радионуклиды, является предметом контролирования и лицензирования соответствующих регулирующих органов.

По возможности при подготовке и осмотре препарата необходимо использовать соответствующее свинцовое экранирование для защиты пациента и персонала от риска воздействия излучения.

Применение препарата противопоказано пациентам младше 18 лет, кроме случаев, когда важность получения диагностической информации превышает риск от воздействия ионизирующего излучения. В данном случае должны быть использованы более низкие дозы (см. раздел Способ применения и дозирование).

Пациент не должен контактировать с маленькими детьми в течение 12 часов после проведения исследования.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность:

Данные о клиническом применении раствора 99m Tc-EC для инъекций при беременности отсутствуют. При применении лекарственного средства, содержащего радионуклиды, женщинам детородного возраста, необходимо убедиться в отсутствии беременности. Любая женщина, имеющая задержку менструации, должна считаться беременной до тех пор, пока не будет доказано обратное. Необходимо принять во внимание возможность проведения других методов диагностики, не включающих воздействие ионизирующего излучения.

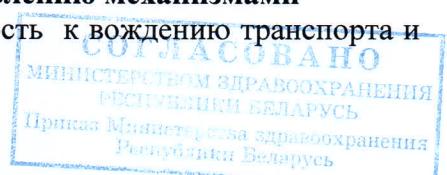
Исследование у женщин детородного возраста рекомендуется проводить в первые 10 дней после менструации.

Лактация:

Несмотря на отсутствие данных о выведении 99m Tc-EC с грудным молоком, не рекомендуется проведение радиоизотопного диагностического исследования в течение периода лактации. Если исследование не может быть отложено, то вскармливание следует прекратить, по меньшей мере, на 12 часов, и молоко, сцеженное за этот интервал, использовать нельзя. Если возможно, то в этот интервал целесообразно использовать молоко, сцеженное перед введением радиоактивного препарата. В целях защиты от излучения в течение 12-ти часов после введения препарата следует избегать близкого контакта пациента с маленькими детьми.

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами

Исследование по изучению влияния препарата на способность к вождению транспорта и управлению механизмами не проводилось.



В случае появления неожиданных побочных реакций влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами должно быть повторно оценено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Целевые исследования по изучению взаимодействия не проводились.

Исходя из клинического опыта, ингибиторы АПФ могут замедлять кинетику почечной экскреции.

Несовместимости

При приготовлении раствора ^{99m}Tc -ЕС для инъекций с помощью набора ЕС, может быть использован только физиологический раствор и ^{99m}Tc -пертехнетат (см. раздел «Инструкция по приготовлению лекарственного средства»). Набор ЕС не совместим с другими материалами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора ЕС составляет 12 месяцев с даты производства.

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций должен быть использован в течение 8 часов после мечения.

Специальные меры предосторожности при хранении

Набор ЕС необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций при температуре не выше 25°C.

Хранить лекарственное средство, содержащее радионуклиды, в соответствии с национальным законодательством по обращению с радиоактивными материалами.

Специальные меры предосторожности при обращении и уничтожении

Неиспользованный меченный раствор для инъекций и хроматографические полоски, использованные для определения радиохимической чистоты, следует хранить в качествеadioактивных отходов в соответствии с требованиями по обращению с радиоактивными материалами.

Неиспользованный препарат и отходы должны быть уничтожены в соответствии с национальным законодательством.

Запрещается использовать набор ЕС или его компоненты у человека, для введения пациентам необходимо использовать только раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций. Процедура мечения для приготовления раствора ^{99m}Tc -ЕС для инъекций с помощью набора ЕС описана в разделе «Инструкция по приготовлению лекарственного средства»

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

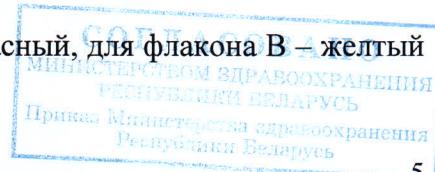
Применяется только в специализированных медицинских учреждениях, имеющих разрешение на работу с радиоактивными препаратами.

УПАКОВКА

Набор ЕС выпускается в стеклянных флаконах объемом 6 мл, закрытых резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками, имеющими отрывающийся пластмассовый верх.

Набор ЕС поступает в продажу в упаковке, содержащей количество флаконов, достаточное для проведения 4-х обследований (4 флакона А, 4 флакона В и 4 флакона С), в картонной коробке с 12 ячейками, которые обеспечивают устойчивость и предохраняют флаконы при транспортировке.

Цвет полоски на флаконах различный: для флакона А – красный, для флакона В – желтый и для флакона С – зеленый.



Также в упаковку вкладывается инструкция по медицинскому применению и 4 стикера для наклеивания на флакон А после мечения ^{99m}Tc
Упаковка закрыта перфорированной целлULOидной пленкой.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Институт Изотопов»

Венгрия, H-1121. Будапешт, ул. Конколу Тхеге Миклош 29-33,

Institute of Isotopes Co. Ltd.

Address: 1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós str. 29-33.

✉ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Tel.: 36 1 392 2577; 395 9081, Fax: 36 1 395 9247; 392 2575

E-mail: commerce@izotop.hu

ДОЗИМЕТРИЯ

Свойства излучения

Период полураспада	6 ч
Энергия и выход эмитированных фотонов	140 кэВ, 100 %
Энергия и выход бета-частиц	- , -

В процессе распада ^{99m}Tc образуется ^{99}Tc .

Изотоп ^{99m}Tc образуется в генераторе $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ в ходе бета-распада радионуклида ^{99}Mo . Как побочный продукт распада также образуется ^{99}Tc .

Индивидуальная доза для пациента составляет 90-120 МБк. Значения поглощенной дозы при введении 1 МБк пациенту массой 70 кг представлены в таблице ниже.

Орган	Поглощённая доза [мкГр/МБк]
почки	17.0
печень	5.0
мочевой пузырь	43.0
Яичник, яички	7.0
Все тело	1.0

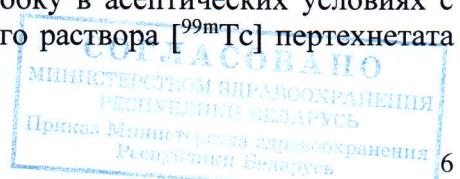
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

После удаления защитной пленки и съема верхней крышки коробки открывается доступ к флаконам. Запрещается использовать набор ЕС или его компоненты у человека, для введения пациентам необходимо использовать только раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций.

^{99m}Tc -ЕС содержит радиоактивный изотоп. Обращение, транспортировка и хранение препарата должно проводиться в соответствии с требованиями по обращению с радиоактивными материалами.

Процедура мечения для получения раствора ^{99m}Tc -ЕС для инъекций с помощью набора ЕС осуществляется следующим образом.

Процедура мечения: Поместите один флакон А в маленький свинцовый контейнер с толщиной стенки 3 мм. Во флакон через резиновую пробку в асептических условиях с помощью одноразового шприца введите 2 мл стерильного раствора $[^{99m}\text{Tc}]$ пертехнетата (0.8-1.6 ГБк). Интенсивно встряхивайте.



Содержимое флакона В растворите в 2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. 0,5мл полученного раствора введите во флакон А. Дать флакону А постоять в течение 15 минут, при этом встряхните его 1-2 раза.

Содержимое флакона С растворите в 1 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. Добавьте все содержимое флакона С во флакон А и встряхните.

Раствор, находящийся по флаконе А, имеющий pH в диапазоне 5-8, может быть введен пациенту. Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций должен быть использован в течение 8 часов после мечения. За этот период времени количество радиохимических примесей не превышает 10%.

Контроль лекарственного средства

Радиохимическая чистота ^{99m}Tc -ЕС определяется методом тонкослойной хроматографии.

Стационарная фаза: полоски Kieselgel 60 F254 (пр-ва «Мерк», № по каталогу: 5554) шириной 1,5 см и длиной 20 см.

Подвижная фаза: 96%-ый этанол

На 3 полоски наносится 5 мкл испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края. На хроматограммах достигается расстояние фронта 15 см.

Оценка: полоски высушиваются и пропитываются 5%-ым раствором полистирола.

Радиоактивность определяется при помощи гамма-сканера. Радиохимическая чистота рассчитывается по результатам проведения трех испытаний.

Данные о значениях R_f

Восстановленный ^{99m}Tc	+ 0,0 – 0,1
гидролизованный ^{99m}Tc	
Меченный комплекс	0,4 – 0,5
Свободный $^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,9 – 1,0

Радиохимическая чистота рассчитывается с помощью площадей пиков. Общая активность полоски считается 100%, процент активности, соответствующий пику ^{99m}Tc -ЕС представляет собой радиохимическую чистоту, которая составляет не менее 90% на дату истечения срока годности.

Неиспользованный препарат и отходы должны быть уничтожены в соответствии с национальным законодательством.



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ЕС набор для получения радиофармацевтического препарата ^{99m}Tc -ЕС

L-этилен-дицистеин

Внимательно прочтите данную информацию перед тем, как Вам будет введен данный препарат.

- сохраните данную информацию. Вам может потребоваться прочитать ее повторно.
- если у Вас появятся какие-либо вопросы, задайте их своему врачу.
- если побочные эффекты стали выраженными или если Вы заметили появление побочных эффектов, не указанных в данной информации, сообщите об этом своему врачу.

В данной информации Вы узнаете о том:

1. что такое набор ЕС и для чего он применяется
2. что необходимо делать перед применением набора ЕС



3. как использовать набор ЕС
4. возможные побочные эффекты
5. условия хранения набора ЕС
6. прочая информация

1. ЧТО ТАКОЕ НАБОР ЕС И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данное лекарственное средство применяется только с диагностической целью.
Раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций, приготовленный с помощью набора ЕС в радиоизотопных лабораториях стационаров, представляет собой радиоактивный стерильный раствор для внутривенного введения и может использоваться для динамической нефросцинтиграфии (для оценки функции почек). Применение набора ЕС разрешено только с специализированных радиоизотопных лабораториях.

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для внутривенных инъекций представляет собой бесцветный или желтый раствор для внутривенного введения. Радиофармацевтическое средство попадает в почки из кровотока и выводится через мочевые пути, что позволяет провести динамическое исследование функции почек.

Так как лекарственное средство содержит радиоактивный изотоп-источник гамма-излучения, оно может быть определено с помощью внешних гамма-камер. Изображения, полученные с помощью такой камеры показывают распределение радиоактивного изотопа в органах и тканях Вашего организма. Эти изображения позволяют Вашему врачу получить ценную информацию о структуре и функционировании органа и выбрать наилучший метод лечения.

Данное радиофармацевтическое лекарственное средство предназначено для определения нарушенной функции почек.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ДЕЛАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА ЕС

Не используйте набор ЕС, если у Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу или вспомогательным веществам, входящим в состав набора ЕС.

ЕС набор для получения радиофармацевтического препарата ^{99m}Tc -ЕС необходимо использовать, соблюдая специальные меры предосторожности.

Соблюдайте все указания врача до и после проведения исследования для того, чтобы не подвергать радиоактивному облучению других людей и окружающую среду.

Радиоактивный изотоп выводится с мочой, калом, потом и другими жидкостями, что может временно загрязнять окружающую среду.

Если у Вас появились вопросы по использованию данного препарата, обратитесь в своему врачу.

Применение других лекарственных средств

Пожалуйста, сообщите своему врачу о том, какие лекарства Вы принимаете сейчас или принимали недавно, включая безрецептурные лекарственные средства.

Сообщите врачу, если Вы принимаете ингибиторы АПФ. Других известных взаимодействий установлено не было.

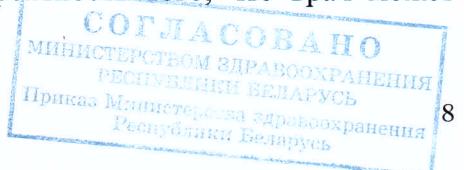
Прием пищи

Препарат можно использовать одновременно с приемом пищи.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, необходимо сообщить об этом врачу.

В данном случае врач определит необходимость использования данного метода диагностики. Радиоактивный изотоп может быть опасен для плода и новорожденного, так как он выводится с молоком. Поэтому существует вероятность того, что врач может



Как и любое лекарственное средство, набор ЕС может вызвать побочные реакции, но они появляются не в каждом случае. Если какая-либо побочная реакция станет выраженной, сообщите своему врачу.

С момента регистрации лекарственного средства (в 1992 году) не было зафиксировано случаев возникновения побочных явлений и реакций. Принимая во внимание количество обследований, проведенных за прошедший период, развитие побочных реакций не ожидается.

Количество радиации, полученной при применении ^{99m}Tc -ЕС, очень мало. Она будет выведена из организма за несколько дней без каких-либо процедур. Если у Вас появились вопросы по использованию данного препарата, обратитесь в своему врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ НАБОРА ЕС

Персонал больницы несет ответственность за надлежащее хранение препарата и использование его до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей и лиц, не допущенных к работе с данным препаратом, месте.

Набор ЕС необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

Не хранить раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций при температуре выше 25°C в соответствии с национальным законодательством по обращению с радиоактивными материалами.

Условия хранения и срок годности указаны на флаконах и упаковке.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что входит в состав набора ЕС?

Активное вещество: L-этилен-дицистеин 2,0 мг, во флаконе А

Вспомогательные вещества:

Флакон А динатрия фосфат дигидрат, D-маннитол, аскорбиновая кислота, динатрия эдетат

Флакон В: олова (II) хлорид дигидрат, винная кислота, аскорбиновая кислота

Флакон С: калия дигидрофосфат, аскорбиновая кислота

Как выглядит набор ЕС и раствор ^{99m}Tc -ЕС для инъекций и какое содержимое упаковки?

Раствор ^{99m}Tc -ЕС для внутривенных инъекций, приготовленный с помощью набора ЕС и ^{99m}Tc -пертехнетата представляет собой бесцветный или желтый раствор

Набор ЕС содержит флаконы А, В и С. Содержимое флаконов представляет собой стерильный, апирогенный, лиофилизованный продукт, закрытый резиновой пробкой и алюминиевым колпачком, имеющий отрывающийся пластмассовый верх.

Набор ЕС содержит 4 флакона А, 4 флакона В и 4 флакона С. Содержимое флакона А и В представляет собой белый или слегка желтый порошок, флакона С - пасту белого или желтого цвета

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Применяется только в специализированных медицинских учреждениях, имеющих разрешение на работу с радиоактивными препаратами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Институт Изотопов»

Венгрия, H-1121. Будапешт, ул. Конколу Тхеге Миклош 29-33,
Institute of Isotopes Co. Ltd.

Address: 1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós str. 29-33.

✉ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Tel.: 36 1 392 2577; 395 9081, Fax: 36 1 395 9247; 392 2575



E-mail: commerce@izotop.hu

Дата последнего одобрения: 14.10.2009 г.

Данная информация переведена с оригинального документа, утвержденного
Национальным институтом фармации Венгрии 14.10.2009 г.
OGYI-T-09141/01

