

BINDS YOU TO LIFE



MON.ECD KIT

Content

Vial A: 1.0 mg bicatese dihydrochloride (Ethyl cysteinat dimer=ECD)

Vial B: (Buffer solution): 3.10 mg disodium hydrogen phosphate dihydrate and 0.5 mg sodium dihydrogen phosphate dihydrate solution

Description

MON.ECD KIT consists of two vials, one of them contains lyophilised powder and the other one contains buffer solution. It is not administered to the patients directly. Radiopharmaceutical product (^{99m}Tc -ECD= ^{99m}Tc -Bicatese) which is obtained after labelling with (^{99m}Tc) Sodium pertechnetate solution is administered to the patients intravenously. ^{99m}Tc -ECD is used in Nuclear Medicine for the evaluation of regional cerebral perfusion anomalies for the adult patients having central nervous system disease.

Shelf Life

MON.ECD KIT (Vial A: ECD lyophilised powder and Vial B: Buffer solution): 18 months

^{99m}Tc -ECD solution: 6 hours

Storage

MON.ECD KIT: In its original package, in room temperature below 25 °C, protected from light

^{99m}Tc -ECD solution: In room temperature below 25 °C, in lead shielded

Packaging

In cardboard box, Type I glass vial with bromobutyl rubber stopper and aluminum cap

Disposal of Waste Materials

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



Marketing authorisation number: 13.07.2012 - 243 / 74

Revision date: 00 / 2018

ECZACIBAŞI-MONROL NÜKLEER ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.

Barbaros Mah. Sütçü yolu Cad.

No:72/A Ataşehir/İstanbul

Phone: +90.216 544 0 544 (pbx)

Fax: +90.216 472 41 48

E-Mail: monrol@monrol.com

www.monrol.com.tr

HAYATA BAĞLAR



MON.ECD KIT

İçerik

Flakon A: 1.0 mg bicesate dihidroklorür (Etil sisteinat dimer=ECD)

Flakon B (Tampon çözelti): 3.10 mg disodyum hidrojen fosfatdihidrat ve 0.5 mg sodyum dihidrojen fosfatdihidrat çözeltisi.

Tanım

MON.ECD KIT, birinde liyofilize toz diğerinde tampon çözelti bulunan iki bileşenden oluşur. Hastaya doğrudan uygulanmaz. (^{99m}Tc) Sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlendikten sonra elde edilen radyofarmasötik (^{99m}Tc-ECD=^{99m}Tc-Bicesate) İ.V. olarak hastaya uygulanır. ^{99m}Tc-ECD Nükleer Tıp'ta santral sinir sistemi hastalığı olan yetişkinlerdeki bölgesel serebral perfüzyon anomalilerinin değerlendirilmesinde kullanılır.

Raf Ömrü

MON.ECD KIT (Flakon A: ECD liyofilize toz ve Flakon B: tampon çözelti): 18 ay

^{99m}Tc-ECD çözeltisi: 6 saat

Saklama Koşulları

MON.ECD KIT: Orijinal ambalaj içinde, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak

^{99m}Tc-ECD çözeltisi: 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, kurşun zırhı içinde

Ambalaj Şekli

Karton kutu içinde, bromobutil kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off kapaklı, Tip I cam flakon (2 adet Flakon A+2 adet Flakon B/kutu)

Atıklara Uygulanacak İşlemler

MON.ECD kit kullanımından oluşacak atıklar, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.



Ruhsat no: 13.07.2012 - 243 / 74

Revizyon tarihi: 00 / 2018

ECZACIBAŞI-MONROL NÜKLEER ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.

Barbaros Mah. Sütçü yolu Cad.

No:72/A Ataşehir/İstanbul

Telefon: +90.216 544 0 544 (pbx)

Faks: +90.216 472 41 48

E-Mail: monrol@monrol.com

www.monrol.com.tr