

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq soluție orală pentru uz terapeutic
Iodură de sodiu (¹³¹I)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq soluție orală pentru uz terapeutic
Iodură de sodiu (¹³¹I)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține (¹³¹I) sub formă de iodură de sodiu : 14,8-3700 MBq la timpul și data de referință

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu
Citiți prospectul înainte de utilizare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală pentru uz terapeutic, 5ml
Soluție orală pentru uz terapeutic, 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)
NECESARĂ(E)**

Material radioactiv.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C

A se păstra în ambalajul original

Păstrarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările naționale pentru materiale radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

După scăderea radioactivității nu există precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Monrol Europe S.R.L.

Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1

ILFOV

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8895/2016/01 – flacon cu 5 ml soluție orală pentru uz terapeutic

8895/2016/02 – flacon cu 10 ml soluție orală pentru uz terapeutic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Simbolul internațional al radioactivității declarat pe etichetă: