

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta zewnętrzna

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki**

Kapsułki twarde, 1-37 MBq

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

sodu jodek [<sup>131</sup>I]                      1 - 37 MBq

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu węglan  
sodu wodorowęglan  
disodu fosforan dwuwodny  
sodu tiosiarczan pięciowodny  
woda do wstrzykiwań  
kapsułka żelatynowa twarda

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde  
Fiolka z kapsułką/kapsułkami {X} szt. w ołowianym pojemniku osłonowym.  
Kod EAN: 5909990674138  
Aktywność: {YYY} MBq  
Data i godzina kalibracji: {DD.MM.RRRR} {HH:MM}

### 5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne  
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki

### 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

Data ważności: {DD.MM.RR}

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**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 19004

**13. NUMER SERII**

Nr serii: {XXXXXX}

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INNE**

Nr pojemnika: {XX}  
Kod: MI-4-D

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

**Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki**

Kapsułki twarde, 1-37 MBq

sodu jodek [<sup>131</sup>I]

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Data ważności: {DD.MM.RR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {XXXXXX}

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

Aktywność: {YYY} MBq

Data i godzina kalibracji: {DD.MM.RR} {HH:MM}

**6. INNE**

<Znak promieniotwórczości>

Nr pojemnika: {XX}

Kod: MI-4-D

Pozwolenie Nr 19004

Narodowe Centrum Badań Jądrowych