

**Humulin N 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș**  
Insulină umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie-Cartușe-Ambalaj cu 5 sau 10 cartușe**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin N 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insulină umană izofan

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

Un cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 UI de insulină umană izofan.  
Preparată din cristale de insulină produse cu ajutorul tehnologiei ADN recombinant.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține glicerol, hidrogenofosfat de disodiu heptahidrat, sulfat de protamină, oxid de zinc , metacrezol și fenol (conservanți), apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-lui.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă  
5 cartușe a 3 ml  
10 cartușe a 3 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare injectabilă subcutanată.

**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)**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, adresați-vă farmacistului.  
Destinat doar utilizării cu stilouri injectoare (pen-uri) cu capacitatea de 3 ml.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C) până la prima utilizare. A nu se congela. A se păstra cartușul și stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra cartușul și stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Lilly France S.A.S.  
24 Boulevard Vital Bouhot, CS 50004  
92521, Neuilly Sur Seine Cedex,  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11725/2019/01 <ambalaj cu 5 cartușe a 3 ml>  
11725/2019/02 <ambalaj cu 10 cartușe a 3 ml>

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humulin N

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC  
SN  
NN

**Humulin N 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș**  
Insulină umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Text etichetă - Cartuș– marimea ambalajului de 5 sau 10**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Humulin N 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insulină umană izofan  
Numai pentru administrare injectabilă s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

cartuș 3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**