

Humulin M3 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
insulină umană izofan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie- Cartușe. Ambalaj cu 5 sau 10 cartușe**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin M3 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
insulină umană
Insulină solubilă 30%
Insulină izofan 70%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un cartuș conține 3 ml suspensie injectabilă, echivalent cu 300 UI insulină izofan bifazică - insulină solubilă 30 % / insulină izofan 70 %.
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 cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

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

11726/2019/01 <ambalaj cu 5 cartușe a 3 ml>
11726/2019/02 <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 M3

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Humulin M3 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
insulină umană izofan

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 M3 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
insulină umană
Insulină solubilă 30%
Insulină izofan 70%
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