

HUMULIN N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA EXTERIOARĂ - KwikPen -Ambalaj cu 5 sau 6 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă
insulină umană
Insulină izofan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300UI de insulină izofan.

Preparată din cristale de insulină produse cu ajutorul tehnologiei ADN recombinant.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H₂O, 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 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, adresați-vă farmacistului.

8. DATA EXPIRĂRII

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 stiloul injector (pen) preumplut în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra 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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11728/2019/01 <ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml>
11728/2019/02 <ambalaj cu 6 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 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 KwikPen

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 N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ MULTIPLU – CUTIE INTERMEDIARĂ (fără Chenar albastru) - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă
insulină umană
Insulină izofan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300UI de insulină izofan.

Preparată din cristale de insulină produse cu ajutorul tehnologiei ADN recombinant.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H₂O, 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

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml.
Componentele ambalajelor multiple nu se pot vinde separat.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, adresați-vă farmacistului.

8. DATA EXPIRĂRII

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 stiloul injector (pen) preumplut în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra 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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11728/2019/03 <ambalaj multiplu cu 10 (2x5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 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 KwikPen

HUMULIN N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă
insulină umană
Insulină izofan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300UI de insulină izofan.

Preparată din cristale de insulină produse cu ajutorul tehnologiei ADN recombinant.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H₂O, 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

Ambalaj multiplu: 10 (2x 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, adresați-vă farmacistului.

8. DATA EXPIRĂRII

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 stiloul injector (pen) preumplut în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra 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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11728/2019/03 <ambalaj multiplu cu 10 (2x5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 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 KwikPen

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 N KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TEXTUL ETICHETEI - KwikPen - Ambalaj cu 5, 6 sau 10 (2 x 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Humulin N KwikPen 100 UI/ml suspensie
injectabilă
Insulină umană
Insulină izofan

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare injectabilă s.c

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL CA MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZARE

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII