

**Humulin M3 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 M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă  
insulină umană  
Insulină solubilă 30%  
Izofan insulină 70%

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu insulină izofan bifazică 300 UI – insulină solubilă 30% / insulină izofan 70 %.

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H<sub>2</sub>O, 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**

11729/2019/01 <ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml>  
11729/2019/02 <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 M3 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 M3 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 M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă  
insulină umană  
Insulină solubilă 30%  
Izofan insulină 70%

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu insulină izofan bifazică 300 UI – insulină solubilă 30% / insulină izofan 70 %.

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H<sub>2</sub>O, 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**

11729/2019/03 <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 M3 KwikPen

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

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Humulin M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă**  
insulină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****AMBALAJ MULTIPLU – CUTIE (cu Chenar albastru) - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humulin M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă  
insulină umană  
Insulină solubilă 30%  
Izofan insulină 70%

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu insulină izofan bifazică 300 UI – insulină solubilă 30% / insulină izofan 70 %.

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține glicerol, sulfat de protamină, fosfat disodic 7 H<sub>2</sub>O, 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 (2 x 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**

11729/2019/03 <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 M3 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 M3 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 M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă  
insulină umană  
Insulină solubilă 30%  
70% 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**