

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Somatropină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține: 6,7 mg somatropină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, histidină, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut,
1,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, cu o lungime de cel mult 8 mm
Acele nu sunt incluse

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de utilizare: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

Păstrați recipientul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină

A nu se păstra în apropierea unui element de răcire. A nu se congela

În timpul utilizării: a se păstra *fie* la frigider (2°C - 8°C) timp de 4 săptămâni, *fie* la temperaturi sub 25°C timp de 3 săptămâni

A nu se păstra în apropierea unui element de răcire. A nu se congela

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK – 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12112/2019/01

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**

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

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

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Somatropină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie ambalaj multiplu și cutie pentru componenta unui ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține: 6,7 mg somatropină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, histidină, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

1,5 ml

5 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

Acesta face parte dintr-un ambalaj multiplu și nu este destinat vânzării de stilouri individuale
Acesta este un ambalaj multiplu și nu este destinat vânzării de stilouri individuale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare

Conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, cu o lungime de cel mult 8 mm

Acele nu sunt incluse

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de utilizare: a se păstra la frigider (2°C - 8°C)

Păstrați recipientul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină

A nu se păstra în apropierea unui element de răcire. A nu se congela

În timpul utilizării: a se păstra *fie* la frigider (2°C - 8°C) timp de 4 săptămâni, *fie* la temperaturi sub 25°C timp de 3 săptămâni

A nu se păstra în apropierea unui element de răcire. A nu se congela

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK – 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12112/2019/02 – parte a unui ambalaj multiplu cu 5 x 1,5 ml

12112/2019/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 10 x 1,5 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

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

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

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Somatropină

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

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

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml
Soluție injectabilă

somatropină 10 mg/1,5 ml
Administrare 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

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S