

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în cartuș
Somatropină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie și ambalaj secundar multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml
Soluție injectabilă în cartuș

somatropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține: somatropină 6,7 mg,

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

1,5 ml

3 x 1,5 ml

5 x 1,5 ml

[5 x 1,5 ml]

Acesta este un ambalaj multiplu și nu este destinat vânzării de cartușe individuale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare cu dispozitivul de administrare NordiPen 10.

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 cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

După prima deschidere a ambalajului: a se păstra în dispozitivul de administrare (NordiPen) *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

1488/2009/01-ambalaj cu 1 x 1,5 ml

1488/2009/02-ambalaj cu 3 x 1,5 ml

1488/2009/03-ambalaj cu 5 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 SimpleXx 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 SimpleXx 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în cartuș
Somatropină

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

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

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml
Soluție injectabilă în cartuș

somatropină 10 mg/1,5 ml

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare s.c.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S