

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEEXISTUJE

KRABÍČKA - Zásobní vložky – Balení po 5 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin M3 (30/70) Cartridge 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
insulinum humanum
30 % rozpustný inzulin
70 % isofan inzulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml, to odpovídá 300 IU dvoufázového isofan inzulinu - 30 % rozpustného inzulinu / 70 % isofan inzulinu.

Vyrobeno z krystalického inzulinu produkovaného technologií rekombinantní DNA.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, hydrogenfosforečnan sodný, protamin-sulfát, oxid zinečnatý s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci. Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

5 zásobních vložek po 3 ml
10 zásobních vložek po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA (CESTY) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci

Pouze subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Je-li před prvním použitím pečeť porušená, obraťte se prosím na lékárníka.

Pouze pro použití v 3ml perech.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do prvního použití uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. „Používanou“ zásobní vložku můžete uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až 28 dnů. „Používanou“ zásobní vložku neuchovávejte v chladničce. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

Reg.č.: 18/218/92-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humulin M3 Cartridge

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - Balení po 5 nebo 10.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Humulin M3 (30/70) Cartridge 100 IU/ml injekční suspenze
insulinum humanum
30% rozpustný inzulin
70 % isofan inzulin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze s.c. podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ