

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – KwikPen - Balení po 5 nebo po 6.

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin M3 (30/70) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

insulinum humanum

30 % rozpustný inzulin

70 % isofan inzulin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero 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 POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, protamin-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, 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 předplněných per po 3 ml

6 předplněných per 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.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**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-B/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 Kwikpen

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

MULTIPACK - VNITŘNÍ KRABIČKA – KwikPen (bez blue boxu)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin M3 (30/70) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru  
insulinum humanum  
30 % rozpustný inzulin  
70 % isofan inzulin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero 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 POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, protamin-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, 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

Multipack: 5 předplněných per po 3 ml

Součást multipacku, nesmí se prodávat jednotlivě.

### 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.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**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-B/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 Kwikpen

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**MULTIPACK - VNĚJŠÍ KRABIČKA – KwikPen (s blue boxem)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin M3 (30/70) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru  
insulinum humanum  
30 % rozpustný inzulin  
70 % isofan inzulin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero 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 POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, protamin-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, 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

Multipack: 10 (2 x 5) předplněných per 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 porušena, obraťte se prosím na lékárníka.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Do prvního použití uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. „Používané“ pero můžete uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až 28 dnů. „Používané“ pero neuchovávejte v chladničce. Nevystavujte ho 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-B/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 Kwikpen



**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, 6 nebo po 10 (2 x 5).**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humulin M3 (30/70) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru  
insulinum humanum  
30 % rozpustný inzulin  
70 % isofan inzulin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

s.c. podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

3 ml

**6. JINÉ**