

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

**KRABÍČKA – injekční lahvička – balení po 1 nebo 2**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Humulin N 100 IU/ml injekční suspenze  
insulinum humanum  
Isofan inzulin

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, to odpovídá 1000 IU isofan inzulinu.  
Vyrobeno z krystalického inzulinu produkovaného technologií rekombinantní DNA.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH 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

1 injekční lahvička po 10 ml  
2 injekční lahvičky po 10 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA (CESTY) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci  
Pouze subkutánní (nebo intramuskulární) 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.

Poválejte v dlaních pro rovnoměrné promísení suspenze.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. „Používaná“ lahvička může být uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C) až 28 dnů. 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.: 18/204/87-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

Humulin N

**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 KRABÍČKA – injekční lahvička (bez blue boxu).**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin N 100 IU/ml injekční suspenze  
insulinum humanum  
Isofan inzulin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, to odpovídá 1000 IU isofan inzulinu.  
Vyrobena z krystalického inzulinu produkovaného technologií rekombinantní DNA.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH 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 a mohou být použity k úpravě kyselosti.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Multipack: 5 injekčních lahviček s 10 ml

Součást multipacku, nesmí se prodávat samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA (CESTY) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci

Pouze subkutánní (nebo intramuskulární) 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.

Poválejte v dlaních pro rovnoměrné promísení suspenze.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. „Používaná“ lahvička může být uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C) až 28 dnů. 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.: 18/204/87-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 N

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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**MULTIPACK VNĚJŠÍ KRABIČKA – injekční lahvička (s blue boxem).**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin N 100 IU/ml injekční suspenze  
insulinum humanum  
Isofan inzulin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, to odpovídá 1000 IU isofan inzulinu.  
Vyrobena 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 a mohou být použity k úpravě kyselosti.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Multipack: 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček s 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA (CESTY) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci

Pouze subkutánní (nebo intramuskulární) 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.

Poválejte v dlaních pro rovnoměrné promísení suspenze.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. „Používaná“ lahvička může být uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C) až 28 dnů. 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.: 18/204/87-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 N

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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 - injekční lahvička – balení po 1 nebo 2 nebo 5 (5 x 1).**

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

Humulin N 100 IU/ml injekční suspenze  
insulinum humanum  
Isofan inzulin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze subkutánní (nebo intramuskulární) podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**

Poválejte v dlaních pro rovnoměrné promísení.