

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin N (NPH) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum
Isofan inzulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, to odpovídá 300 IU 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 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.: 18/215/92-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 N 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 KRABÍČKA – KwikPen (bez blue boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humulin N (NPH) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum
Isofan inzulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, to odpovídá 300 IU 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 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.: 18/215/92-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 N 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 N (NPH) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum
Isofan inzulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, to odpovídá 300 IU 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.: 18/215/92-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 N 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 10 (2 x 5).

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Humulin N (NPH) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum
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