

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PLASTIKOVÉM POUZDRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GlucaGen HypoKit 1 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok lidský glukagon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 mg (1 m.j.) lidského glukagonu jako hydrochlorid (rDNA),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

laktosa, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný, voda pro injekci k rekonstituci (rozpuštění)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek v injekční lahvičce:

Rozpouštědlo v injekční stříkačce:

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 mg

1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

s.c., i.m. podání

Před použitím rozpust'te v rozpouštědle

Použijte ihned po rozpuštění

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

Neuchovávejte pro pozdější použití.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (mezi 2°C až 8°C). Pacient může GlucaGen HypoKit uchovávat až 18 měsíců při teplotě do 25 °C, pokud není překročena doba použitelnosti.

Chraňte před mrazem

Uchovávejte v původním obalu

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

56/132/80-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

glucagen hypokit

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 NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro GlucaGen

0,5 ml

1 ml

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE S PRÁŠKEM GLUCAGEN

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

GlucaGen 1 mg prášek pro injekční roztok
lidský glukagon jako hydrochlorid
Po rekonstituci (rozpuštění) pro s.c., i.m. použití

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S