

Humulin R 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș
Insulină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie-Cartușe-Ambalaj cu 5 sau 10 cartușe

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humulin R 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș
Insulină umană solubilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un cartuș conține 3 ml soluție injectabilă echivalent cu 300 UI de insulină umană solubilă.
Preparată din cristale de insulină produse cu ajutorul tehnologiei ADN recombinant.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, metacrezol (conservant), apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 cartușe a 3 ml
10 cartușe a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare injectabilă subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, adresați-vă farmacistului.

Destinat doar utilizării cu stilouri injectoare (pen-uri) cu capacitatea de 3 ml.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), până la prima utilizare. A nu se congela. A se păstra cartușul și stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra cartușul și stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lilly France S.A.S.
24 Boulevard Vital Bouhot, CS 50004
92521, Neuilly Sur Seine Cedex,
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11724/2019/01 <ambalaj cu 5 cartușe a 3 ml>
11724/2019/02 <ambalaj cu 10 cartușe a 3 ml>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humulin R

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN:

Humulin R 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș
Insulină umană**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Text etichetă - Cartuș – mărimea ambalajului de 5 sau 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREHumulin R 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș
Insulină umană solubilă
Numai pentru administrare injectabilă s.c**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

cartuș 3 ml

6. ALTE INFORMAȚII