

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie-flacon din sticlă- ambalaj cu 1 sau 2 flacoane

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține 10 ml soluție injectabilă echivalent a 1000 UI 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, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-lui.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon a 10 ml
2 flacoane a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare injectabilă subcutanată (sau intramusculară sau intravenoasă).

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare, a se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile.
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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11723/2019/01 <ambalaj cu 1 flacon 10 ml>
11723/2019/02 <ambalaj cu 2 flacoane x 10 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 flacon
Insulină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ MULTIPLU – CUTIE INTERMEDIARĂ (fără Chenar albastru) - flacon din sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține 10 ml soluție injectabilă echivalent a 1000 UI 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, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-lui.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii x 1) flacoane a 10 ml.
Componentele ambalajelor multiple nu se pot vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare injectabilă subcutanată (sau intramusculară sau intravenoasă).

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare, a se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11723/2019/03 <ambalaj multiplu cu 5 flacoane a 10 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

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ MULTIPLU – CUTIE (cu Chenar albastru) - flacon din sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține 10 ml soluție injectabilă echivalent a 1000 UI 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, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-lui.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii x 1) flacoane a 10 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare injectabilă subcutanată (sau intramusculară sau intravenoasă).

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare, a se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile.
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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11723/2019/03 <ambalaj multiplu cu 5 flacoane a 10 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 flacon
Insulină umană

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă-Ambalaj cu 1 sau 2 sau 5 (5 x 1) flacoane.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Humulin R 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon
Insulină umană solubilă
Numai pentru administrare injectabilă s.c (sau i.m. sau i.v.)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII