

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Norditropin NordiFlex, 5 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,
1 x 1,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać
Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26258

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05712249117498
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA TEKSTUROWYM PUDEŁKU WEWNĄTRZ
OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 5 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH)
i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,

1,5 ml

Część opakowania zbiorczego, pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Opakowanie nie zawiera igieł.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać
Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26258

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 5 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,

5 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

Opakowanie zbiorcze, pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni

Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26258

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

5 x 1,5 ml

PC 05712249117504

SN

NN

10 x 1,5 ml

PC 05712249117511

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Norditropin NordiFlex, 5 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań

somatropina 5 mg/1,5 ml
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S