

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe zawierające 5 wkładów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polhumin Mix-4, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań
Insulinum humanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 100 j.m. biosyntetycznej wysokooczyszczzonej insuliny ludzkiej (4 części insuliny w roztworze i 6 części insuliny izofanowej)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: protaminy siarczan, disodu fosforan dwunastowodny, fenol, metakrezol, glicerol, cynku chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów do wstrzykiwaczy po 3 ml

Kod EAN: 5909991023126

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wkład po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 28 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10231

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem wymieszać.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

polhumin mix-4

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D, będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Wkład

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Polhumin Mix-4, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań
Insulinum humanum

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wymieszać.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3 ml

6. INNE

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.