

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Wkłady. Opakowanie zawierające 5 wkładów.**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Humulin M3 (30/70) 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań  
*Insulinum humanum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej dwufazowej w proporcjach 30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej (otrzymanej metodą rekombinacji DNA). Jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny ludzkiej dwufazowej.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: *m*-krezol, glicerol, fenol, protaminy siarczan, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek, woda do wstrzykiwań, 10% roztwór kwasu solnego i 10% roztwór wodorotlenku sodu (do ustalenia pH).

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**  
**Podanie podskórne**

### **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**

Jeśli opakowanie zostało naruszone przed pierwszym użyciem, należy skontaktować się z farmaceutą.

Wkłady przeznaczone są do stosowania wyłącznie ze wstrzykiwaczem insulinowym 3 ml firmy Eli Lilly.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym użyciu do 28 dni w temperaturze poniżej 30°C.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym (w pudełku).

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu lek należy zużyć w ciągu 28 dni. Nie należy stosować leku po upływie tego terminu.

W trakcie używania wkłady przechowywać w temperaturze poniżej 30°C (nie przechowywać w lodówce).

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/2460

## **13. NUMER SERII**

Numer serii:

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Aby otworzyć, należy unieść i pociągnąć.**

**KARTON ZOSTAŁ OTWARTY**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE' A**

humulin m3 (30/70)

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990246014

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TEKST ETYKIETY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Humulin M3 (30/70) 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań  
*Insulinum humanum*  
30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

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

3 ml

**6. INNE**