

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE - OPAKOWANIE ZBIORCZE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ladiazyl, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Liraglutidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

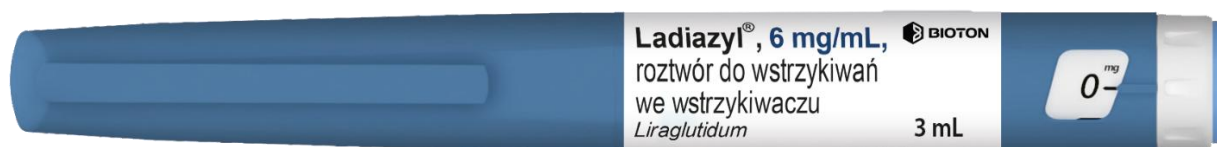
Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/ sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Opakowanie zbiorcze:
10 (2x5) wstrzykiwaczy numer GTIN: 5903792660306

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu, dostarczając 30 dawek po 0,6 mg, 15 dawek po 1,2 mg lub 10 dawek po 1,8 mg.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub BD Ultra-fine.
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

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Wstrzykiwacz usunąć po upływie 1 miesiąca od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać nasadkę na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioton S.A.
Macierzysz, ul. Poznańska 12,
05-850 Ożarów Mazowiecki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ladiazyl 6 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE- składnik opakowania zbiorczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ladiazyl, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Liraglutidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/ sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

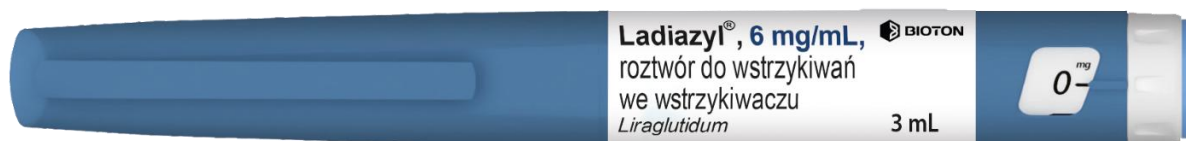
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

5 wstrzykiwaczy

Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu, dostarczając 30 dawek po 0,6 mg, 15 dawek po 1,2 mg lub 10 dawek po 1,8 mg.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub BD Ultra-fine.

Opakowanie nie zawiera igieł.

Tu otwierać

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

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Wstrzykiwacz usunąć po upływie 1 miesiąca od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać nasadkę na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioton S.A.
Macierzysz, ul. Poznańska 12,
05-850 Ożarów Mazowiecki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ladiazyl 6 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ladiazyl, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Liraglutidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/ sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

1 wstrzykiwacz numer GTIN: 5903792660221

2 wstrzykiwacze numer GTIN: 5903792660238

3 wstrzykiwacze numer GTIN: 5903792660269

5 wstrzykiwaczy numer GTIN: 5903792660290

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu, dostarczając 30 dawek po 0,6 mg, 15 dawek po 1,2 mg lub 10 dawek po 1,8 mg.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub BD Ultra-fine.

Opakowanie nie zawiera igieł.

Tu otwierać

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

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Wstrzykiwacz usunąć po upływie 1 miesiąca od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać nasadkę na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioton S.A.
Macierzysz, ul. Poznańska 12,
05-850 Ożarów Mazowiecki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ladiazyl 6 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ladiazyl, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Liraglutidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3 mL

6. INNE

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.