

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

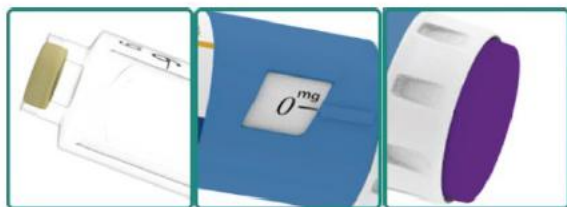
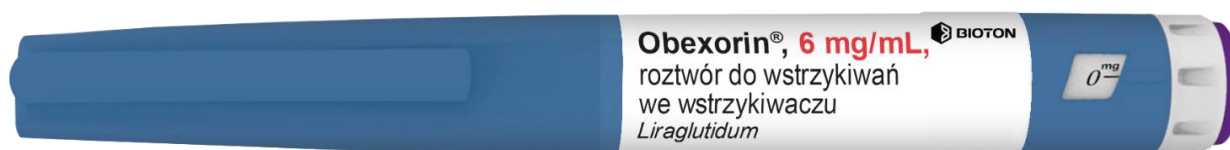
Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

1 wstrzykiwacz	numer GTIN: 5903792660160
3 wstrzykiwacze	numer GTIN: 5903792660207
5 wstrzykiwaczy	numer GTIN: 5903792660214

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu i może dostarczyć lek w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub

BD Ultra-fine.
Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
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.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

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
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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**

Obexorin 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

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać
{logo podmiotu odpowiedzialnego}