

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

Gensulin M50 (50/50), 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań  
*Insulinum humanum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (50% insuliny rozpuszczalnej i 50% insuliny izofanowej)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów po 3 ml

kod: 5909990853519

10 wkładów po 3 ml

kod: 5909990958580

**5. SPOSÓB I DROGA 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**

Zawiesina do wstrzykiwań musi być jednorodnie mętna lub mleczna.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP oznacza termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego lek przechowywać w temperaturze do 25°C przez 28 dni. Chronić przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOTON S.A.**

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

Pozwolenie nr 8535

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot oznacza nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę - Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

gensulin m50

**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**

Gensulin M50 (50/50), 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Insulinum humanum*

**Podanie podskórne**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

3 ml

**6. INNE**

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Pozwolenie nr 8535