

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GlucaGen 1 mg HypoKit

1 mg

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Glucagoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mg (1 j.m.) glukagonu, w postaci glukagonu chlorowodorku (rDNA).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 fiolka z proszkiem

1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

1 mg

kod: 5909990693313

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne (*sc.*) lub domięśniowe (*im.*)

Przed użyciem rozpuścić proszek w rozpuszczalniku.

Zużyć roztwór natychmiast po sporządzeniu.

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

EXP/

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Istnieje możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C przez 18 miesięcy z zachowaniem terminu ważności. Chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6933

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GlucaGen 1 mg HypoKit

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 FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

GlucaGen 1 mg HypoKit

1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Glucagoni hydrochloridum

sc. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 mg

6. INNE

Novo Nordisk A/S

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPULKOSTRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Rozpuszczalnik dla GlucaGen 1 mg HypoKit

do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *sc.* lub *im.*

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S