

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

Gensulin M30 (30/70), 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań
Insulinum humanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów po 3 ml

kod: 5909990853113

10 wkładów po 3 ml

kod: 5909990958566

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 WŁAŚCIWE

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 8531

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 m30 5 wkładów

gensulin m30 10 wkładów

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**

WKŁAD

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gensulin M30 (30/70), 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

Pozwolenie nr 8531

{logo podmiotu odpowiedzialnego}