

ТЕКСТ ЗА ЕТИКЕТА НА ПЕНКАЛОТО

1. ИМЕ НА ЛЕК И НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Ксалтофај

2. ЈАЧИНА НА ЛЕКОТ

100 единици/ml + 3,6 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјекција

4. INN

инсулин деглудек + лираглутид

5. НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА

СК употреба

3. РОК НА УПОТРЕБА

РОК НА УПОТРЕБА:

4. БРОЈ НА СЕРИЈА

Бр. на серија:

5. ЈАЧИНА

3 mL



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.

ТЕКСТ ЗА НАДВОРЕШНО ПАКУВАЊЕ

1. ИМЕ НА ЛЕК, ЈАЧИНА НА ЛЕК, INN

Ксалтофај 100 единици/ml + 3,6 mg/ml, раствор за инјекција
insulin degludek + liraglutid

2. ФАРМАЦЕВТСКА ФРМА

Раствор за инјекција

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЗЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЕДИНИЦА ДОЗА

Едно претходно наполнето пенкало содржи 300 единици инсулин деглудек и 10,8 mg лираглутид во 3 ml раствор.
1ml раствор содржи 100 единици на инсулин деглудек и 3,6 mg лираглутид
Еден дозен чекор содржи 1 единица инсулин деглудек и 0,036 mg лираглутид

4. ГОЛЕМИНА НА ПАКУВАЊЕ

3 пенкала од 3 ml. Пакувањето кое содржи повеќе пенкала, не може да се продава поединечно.

5. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Глисерол, фенол, цинк ацетат, хлороводородна киселина и натриум хидроксид (за pH прилагодување) и вода за инјекции

6. НАЧИН НА АПЛИКАЦИЈА

Се препорачува да се употребува со NovoTwist или NovoFine игли за една употреба.
Во пакувањето не се вклучени игли.
Прочитајте го упатството пред употреба.
Супкутана употреба
Да се чува вон дофат и вид на деца

Се користи само чист и безбоен раствор

7. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува во фрижидер
Не смее да се замрзнува

8. РОК НА УПОТРЕБА И НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ПОСЛЕ ПРВОТО ОТВАРАЊЕ, ОДНОСНО ПОСЛЕ ПРВАТА РЕКОНСТИТУЦИЈА (ако е применливо)

РОК НА УПОТРЕБА:

После првото отварање: Искористете го во рок од 21 ден.



После првото отварање: Да не се чува на температура повисока од 30°C или да се чува во фрижидер.
Пенкалото да се чува со затворено капаче, за да се заштити од светлина.

9. ПРЕПОРАКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕ ИСКОРИСТЕН МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОД

Фрлете ја иглата после секоја инјекција
Лекот се уништува во согласност со важечките законски прописи.

10. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

Ново Нордиск Фарма ДООЛЕ
бул. Октомвриска револуција бр.18
1000 Скопје
Р.Македонија

11. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ

12. БРОЈ НА СЕРИЈА

Бр. на серија:

13. АТС класификација

A10AE56

14. ЕАН КОД

5319991025950

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот се издава во аптека само на рецепт.