

Предлог текст на дополнителната налепница за промет до 10000 пакувања годишно за лекот:

GENOTROPIN / ГЕНОТРОПИН 12 mg прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

5 дводелни патрони за Генотропин Пен 12 апликатор

GENOTROPIN® / ГЕНОТРОПИН 12 mg
прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
somatropin

За супкутана употреба
Лекот е наменет за деца и возрасни.

Производител:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands
Белгија

Носител на одобрението за ставање во промет:
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
Бул. Александар Македонски, 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Состав:

1 ml раствор по реконституција содржи 12 mg соматропин, рекомбинантен.
Помошни состојки: глицин (E640); натриум дихидроген фосфат, безводен (E339);
динатриум фосфат, безводен (E339); манитол (E421); m- крезол и вода за инјекции.

Реконституцијата на растворот за инјектирање се врши со помош на Генотропин Пен 12 апликатор со кој е приложено упатство за употреба. При реконституцијата, растворот не смее да се протресува.

АТС код: H01AC01

Пред употреба внимателно да се прочита приложеното упатство!

Лекот се издава само на рецепт (P).

Пред реконституција: да се чува во фрижидер (2 - 8 °C), во оригиналното пакување заради заштита од светлина. Дозволено е чување надвор од фрижидер, на температура до 25 °C, најмногу еден месец.

По реконституција: да се чува во фрижидер (2 - 8 °C), во оригиналното пакување заради заштита од светлина, најмногу 28 дена. Да не се замрзнува.

Да се чува на места достапни за деца!

EAN код: 7317961351786

Одобрение бр: 11-12045/2 од 05.09.2017

Серија и рок на траење: назначено на кутијата

