

UPUTSTVO ZA LEK

Actrapid® Penfill®, 100 i.j./mL, rastvor za injekciju u ulošku

insulin humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Actrapid Penfill i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Actrapid Penfill
3. Kako se primenjuje lek Actrapid Penfill
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Actrapid Penfill
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Actrapid Penfill i čemu je namenjen

Lek Actrapid Penfill je humani insulin brzog dejstva.

Lek Actrapid Penfill se primenjuje za smanjenje povećanih koncentracija šećera u krvi kod pacijenata sa dijabetes melitusom (šećernom bolešću). Dijabetes je oboljenje koje nastaje kada Vaš organizam ne stvara dovoljno insulina za kontrolu koncentracija šećera u krvi. Lečenje lekom Actrapid Penfill pomaže u sprečavanju komplikacija uzrokovanih dijabetesom.

Smanjenje koncentracije šećera u krvi počinje oko pola sata nakon ubrizgavanja leka Actrapid Penfill, a dejstvo traje približno 8 sati. Lek Actrapid Penfill bi obično trebalo primenjivati u kombinaciji sa insulinima srednje dugog ili dugog dejstva.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Actrapid Penfill

Lek Actrapid Penfill ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na humani insulin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko sumnjate na nastupanje hipoglikemije (smanjena koncentracija šećera u krvi), vidite *Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava leka* u odeljku 4.
- U insulinskim infuzionim pumpama.
- Ukoliko je uložak ili medicinsko sredstvo u kome se nalazi uložak ispušten, oštećen ili nagnječen.
- Ukoliko nije čuvan propisno ili ako je bio zamrznut, vidite odeljak 5.
- Ukoliko rastvor insulina nije bistar i bezbojan.

Ne smete koristiti lek Actrapid Penfill ukoliko ustanovite bilo šta od navedenog. Potražite savet od Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.

Pre primene leka Actrapid Penfill

- Proverite oznake na pakovanju da biste se uverili da je to odgovarajuća vrsta insulina.
- Uvek proverite uložak uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Uložak ne koristite ako uočite bilo kakvo oštećenje ili ako je gumeni klip postavljen iznad bele trakaste oznake na dnu uloška. Ovo može biti posledica curenja insulina. Ukoliko sumnjate da je uložak oštećen, vratite lek dobavljaču. U vezi daljih instrukcija pročitati *Uputstvo za upotrebu* priloženo uz Vaš pen.
- Uvek koristite novu iglu za svaku injekciju kako biste sprečili rizik od kontaminacije.
- Igle i lek Actrapid Penfill se ne smeju deliti sa drugima.
- Lek Actrapid Penfill se može primenjivati samo potkožnom injekcijom pomoću pena za višekratnu upotrebu. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Upozorenja i mere opreza

Određena stanja i aktivnosti mogu da utiču na Vašu potrebu za insulinom. Razgovarajte sa svojim lekarom:

- Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom, ili sa nadbubrežnom žlezdom, hipofizom ili štitastom žlezdom.
- Ako se bavite fizičkim vežbama više nego što je to uobičajeno ili ako želite da promenite uobičajen način ishrane, pošto bi ovo moglo da utiče na koncentraciju Vašeg šećera u krvi.
- Ako ste bolesni, obavezno nastavite da uzimate insulin i konsultujte svog lekara.
- Ako putujete u inostranstvo, putovanje kroz različite vremenske zone može uticati na potrebu za insulinom i vreme davanja.

Promene na koži na mestu primene injekcije

Mesto primene injekcije treba kružno menjati kako bi se sprečile promene potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljana koža, naborana (smežurana) koža ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da insulin ne ispolji dobro svoje dejstvo ukoliko se injekcija primeni u područje sa kvržicama, naborima ili zadebljanim (vidite odeljak 3). Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakve promene na koži na mestu primene injekcije. Pre nego što promenite mesto primene injekcije, obavestite Vašeg lekara ukoliko trenutno primenjujete injekciju na mesta sa promenama. Možda će Vam Vaš lekar savetovati da pažljivije kontrolišete koncentraciju šećera u krvi i da prilagodite dozu insulina ili drugih lekova za lečenje dijabetesa.

Drugi lekovi i lek Actrapid Penfill

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Mnogi lekovi utiču na koncentraciju glukoze u krvi, što može da znači da Vaša doza insulina mora biti promenjena. Ovde su navedeni najčešće korišćeni lekovi koji mogu da utiču na terapiju insulinom.

Koncentracija šećera u krvi bi mogla da se smanji (hipoglikemija) ako uzimate:

- Druge lekove za lečenje dijabetesa
- Inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (koriste se za lečenje depresije)
- Beta blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska)
- Inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (koriste se za lečenje nekih srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska)
- Salicilate (koriste se protiv bolova i za snižavanje telesne temperature)
- Anaboličke steroide (kao što je testosteron)
- Sulfonamide (koriste se za lečenje infekcija).

Koncentracija šećera u krvi bi mogla da se poveća (hiperglikemija) ako uzimate:

- Oralne kontraceptivne lekove (pilule za kontrolu začeca)
- Tiazide (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili preteranog zadržavanja tečnosti)
- Glukokortikoide (kao što je „kortizon” koji se koristi za lečenje zapaljenja)
- Tireoidne hormone (koriste se za lečenje oboljenja štitaste žlezde)
- Simpatomimetike (kao što su epinefrin [adrenalin], salbutamol ili terbutalin koji se koriste za lečenje astme)
- Hormon rasta (lek za stimulaciju skeletnog i somatskog rasta, sa izrazitim uticajem na metaboličke procese u organizmu)
- Danazol (lek koji deluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za lečenje akromegalije, retkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja kod sredovečnih osoba usled povećanog lučenja hormona rasta iz hipofize) mogu i da povećaju i da smanje koncentraciju šećera u krvi.

Beta blokatori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska) mogu da dovedu do smanjenja ili potpunog izostanka prvih znakova upozorenja koji Vam pomažu da prepoznate smanjenu koncentraciju šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete koje se koriste u terapiji dijabetesa tip 2)

Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetesom tip 2 i srčanim oboljenjima ili prethodnim moždanim udarom, koji su bili lečeni pioglitazonom i insulinom, došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko se jave znaci srčane slabosti kao što su neobično kratak dah, brzo povećanje telesne mase ili lokalizovani otoci (edemi).

Ukoliko ste uzeli neki od predhodno navedenih lekova, recite to Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Primena leka Actrapid Penfill sa alkoholom

- Ako konzumirate alkohol Vaša potreba za insulinom se može promeniti, jer se koncentracija Vašeg šećera u krvi može kako povećati tako i smanjiti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje

- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Actrapid Penfill se može koristiti tokom trudnoće. Postoji mogućnost da se potreba za insulinom promeni u toku trudnoće i nakon porođaja. Stroga kontrola dijabetesa i sprečavanje nastanka hipoglikemije su veoma važni i zbog zdravlja Vaše bebe.
- Ne postoje ograničenja za primenu leka Actrapid Penfill tokom dojenja.

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre uzimanja ovog leka tokom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Konsultujte svog lekara da li treba da vozite ili rukujete mašinama:
 - Ako imate česte hipoglikemije.
 - Ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je koncentracija šećera u krvi smanjena ili povećana to se može odraziti na Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja, pa samim tim i na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Obavezno imajte u vidu da možete dovesti u opasnost sebe i druge.

Lek Actrapid Penfill sadrži natrijum

Lek Actrapid Penfill sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Actrapid Penfill

Doziranje i kada da uzmete Vaš insulin

Uvek primenjajte ovaj lek i prilagođavajte dozu tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Uzмите obrok ili užinu koja sadrži ugljene hidrate u roku od 30 minuta nakon primanja injekcije kako biste izbegli smanjenje koncentracije šećera u krvi.

Ne menjajte Vaš insulin osim po uputstvu Vašeg lekara. Ako Vas je Vaš lekar preveo sa jedne vrste insulina ili insulina jednog proizvođača na drugi, može se ukazati potreba za prilagođavanjem doze koju mora da izvrši Vaš lekar.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Actrapid Penfill se može koristiti kod dece i adolescenata.

Primena kod posebnih grupa pacijenata

Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ukoliko imate preko 65 godina, trebalo bi češće da proveravate koncentraciju šećera u krvi i da razmotrite promenu doze insulina sa Vašim lekarom.

Kako i gde da primenite lek

Lek Actrapid Penfill se primenjuje ubrizgavanjem pod kožu (supkutano). Nikada ga ne smete ubrizgati sebi direktno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Lek Actrapid Penfill se može primenjivati samo

potkožnom injekcijom pomoću pena za višekratnu upotrebu. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Prilikom svake injekcije menjajte mesto ubrizgavanja u okviru određenog dela tela predviđenog za ubrizgavanje. Ovo može smanjiti rizik od stvaranja otvrdlina i zadebljanja na koži, vidite odeljak 4. Najbolja mesta da sebi dajete injekcije su: prednji deo stomaka (abdomen), debelo meso (glutealni mišić), prednji deo butina ili nadlaktice. Insulin će brže ispoljiti dejstvo ako ga ubrizgate u stomak (abdomen). Uvek redovno merite koncentraciju šećera u krvi.

- Nemojte ponovo puniti uložak. Nakon što se potroši, uložak se mora baciti.
- Actrapid Penfill ulošci su namenjeni za upotrebu pomoću odgovarajućih Novo Nordisk sistema za davanje insulina i NovoFine[®] ili NovoTwist[®] igala.
- Ako upotrebljavate lek Actrapid Penfill i neki drugi insulin u Penfill ulošku, trebalo bi da koristite dva posebna sistema za ubrizgavanje, po jedan za svaki tip insulina.
- Uvek nosite rezervni Penfill uložak u slučaju da Vaš uložak izgubite ili se ošteti.

Kako ubrizgati lek Actrapid Penfill

- Ubrizgajte insulin potkožno. Koristite tehniku ubrizgavanja po savetu lekara ili medicinske sestre, a prema *Uputstvu za primenu* priloženom uz odgovarajući pen.
- Iglu zadržite pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite dugme za ubrizgavanje potpuno pritisnuto sve dok iglu ne izvučete iz kože. Na ovaj način ćete obezbediti tačno ubrizgavanje i ograničiti mogući ulazak krvi u iglu ili rezervoar sa insulinom.
- Posle svakog ubrizgavanja obavezno uklonite upotrebenu iglu i odložite Actrapid Penfill bez postavljene igle. U suprotnom, tečnost može da iscuri i izazove netačno doziranje.

Ako ste primenili više leka Actrapid Penfill nego što treba

Ako uzmete previše insulina koncentracija Vašeg šećera u krvi će postati suviše mala (hipoglikemija). Vidite *Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava leka* u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da primenite lek Actrapid Penfill

Ako zaboravite da uzmete Vaš insulin koncentracija šećera u krvi može postati prevelika (hiperglikemija). Vidite *Uticaji dijabetesa* u odeljku 4.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Actrapid Penfill

Ne prekidajte uzimanje Vašeg insulina bez prethodnog razgovora sa lekarom koji će Vam reći šta je potrebno učiniti. Ovo može dovesti do veoma velike koncentracije šećera u krvi (ozbiljne hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidite *Uticaji dijabetesa* u odeljku 4.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja vezanih za korišćenje ovog leka obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava leka

Smanjena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) je veoma često neželjeno dejstvo. Može se ispoljiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Smanjena koncentracija šećera u krvi se može javiti ako:

- Ubrizgate previše insulina.
- Jedete premalo ili propustite obrok.
- Upraznjavate fizičke aktivnosti više nego uobičajeno.
- Konzumirate alkohol (vidite *Primena leka Actrapid Penfill sa alkoholom* u odeljku 2).

Znaci smanjene koncentracije šećera u krvi: hladan znoj, hladna bleđa koža, glavobolja, ubrzano lupanje srca, osećaj mučnine, izrazita glad, privremene promene vida, pospanost, neuobičajen zamor i slabost, nervoza ili drhtavica, anksioznost (uznemirenost), osećaj zbuđenosti, poteškoće sa koncentracijom.

Veoma niska koncentracija šećera u krvi može dovesti do gubitka svesti. Ako se dugotrajno, ozbiljno smanjenje koncentracije šećera u krvi ne leči, može da izazove oštećenje mozga (privremeno ili trajno), pa čak i smrt. Ako izgubite svest, možete se brže oporaviti ukoliko primite injekciju hormona glukagona od strane osobe koja zna kako da ga primeni. Nakon primene glukagona neophodno je uzeti glukozu ili užinu bogatu šećerom, čim se osvestite. Ako ne reagujete na glukagon, morate biti dalje lečeni u bolničkim uslovima.

Šta preduzeti ukoliko dođe do smanjene koncentracije šećera u krvi:

- Ako osetite naznake smanjene koncentracije šećera u krvi uzmite glukozu u tabletama ili pojedite užinu bogatu šećerom (npr. slatkiše, keks, voćni sok). Izmerite koncentraciju šećera u krvi ukoliko ste u mogućnosti i odmorite se. Uvek sa sobom za svaki slučaj nosite glukozu u tabletama ili užinu bogatu šećerom.
- Kada simptomi smanjene koncentracije šećera u krvi nestanu ili kada se koncentracija šećera u krvi stabilizuje, nastavite sa uobičajenom terapijom insulinom.
- Ako imate smanjenu koncentraciju šećera u krvi toliko da ste izgubili svest, ako je bila potrebna primena injekcije glukagona ili ako ste često imali smanjene koncentracije šećera u krvi, razgovarajte sa svojim lekarom. Možda je neophodno ponovo odrediti i prilagoditi dozu ili vreme uzimanja insulina, ishranu ili fizičku aktivnost.

Objasnite osobama iz Vašeg okruženja da imate dijabetes i šta mogu biti posledice, uključujući i rizik da se onesvestite usled smanjene koncentracije šećera u krvi. Objasnite im da Vas ako se onesvestite, moraju okrenuti na stranu i hitno potražiti lekarsku pomoć. U tom slučaju Vam nikako ne smeju davati bilo kakvu hranu ili piće, jer se možete ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na lek Actrapid Penfill ili na neku od pomoćnih supstanci ovog leka (naziva se i sistemska alergijska reakcija) je veoma retko neželjeno dejstvo, ali može biti životno ugrožavajuće. Može se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Potražite odmah lekarsku pomoć:

- Ako se znaci alergije prošire na ostale delove tela.
- Ako se odjednom osetite loše i počnete da se znojite, muka Vam je (povraća Vam se), imate poteškoće u disanju, osetite ubrzano lupanje srca, vrtoglavicu.
- Ako primetite bilo koji od ovih znakova, odmah potražite medicinsku pomoć.

Promene na koži na mestu primene injekcije: Ukoliko primenjujete injekciju insulina na isto mesto, masno tkivo može da se smanji (lipoatrofija) ili poveća (lipohipertrofija) (mogu da se jave kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Potkožne kvržice mogu biti uzrokovane i nakupljanjem proteina, koji se naziva amiloid (kutana amiloidoza; nije poznato koliko često se javlja). Može se dogoditi da insulin ne ispolji dobro svoje dejstvo ukoliko se injekcija primeni u područje sa kvržicama, naborima ili zadebljanjima. Svaki put promenite mesto primene injekcije kako bi se sprečile ove promene na koži.

Ostala neželjena dejstva

Povremena neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Znaci alergije: Na mestu ubrizgavanja mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, osip, zapaljenje, modrice, otok i svrab). One obično nestaju posle nekoliko nedelja primene insulina. Ako se ne povuku, ili ako se prošire na druge delove tela, obratite se svom lekaru bez odlaganja. Vidite takođe deo *Ozbiljna alergijska reakcija* prethodno u tekstu.

Problemi sa vidom: Kada prvi put počnete terapiju insulinom, može doći do poremećaja vida, ali je ovaj poremećaj obično privremen.

Otekli zglobovi: Kada počnete sa primenom insulina, zadržavanje vode može da prouzrokuje pojavu otoka oko članaka i ostalih zglobova, koji se, međutim, brzo povlače. U suprotnom, obratite se Vašem lekaru.

Bolna neuropatija (bol prouzrokovan oštećenjem nerva): Ako se regulacija šećera u krvi naglo poboljša, možete osetiti bol. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolaznog karaktera.

Veoma retka neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Dijabetesna retinopatija (oboljenje oka koje je u vezi sa dijabetesom, a koje može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetesnu retinopatiju, a regulacija šećera u krvi se naglo poboljša, stanje retinopatije se može pogoršati. Potražite savet lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Uticaji dijabetesa

Povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)

Povećana koncentracija šećera u krvi se može javiti ako:

- Niste ubrizgali dovoljno insulina.
- Zaboravite da primenite ili prekinete primenu insulina.
- Stalno uzimate manju dozu insulina od neophodne.
- Dobijete infekciju i/ili groznicu.
- Jedete više nego uobičajeno.
- Upraznjavate fizičku aktivnost manje nego obično.

Znaci upozorenja povećane koncentracije šećera u krvi:

Znaci upozorenja se pojavljuju postepeno. Uključuju: učestalo mokrenje, osećaj žeđi, gubitak apetita, osećaj mučnine (ili povraćanje), osećaj pospanosti ili zamora, crvenilo, suhu kožu, suva usta i zadah na aceton.

Šta preduzeti ukoliko iskusite povećanu koncentraciju šećera u krvi:

- Ukoliko primetite neki od prethodno navedenih znakova upozorenja: proverite koncentraciju šećera u krvi, ako ste u mogućnosti proverite urin na prisustvo ketona, a odmah nakon toga potražite lekarski savet.

- Ovo mogu biti znaci veoma ozbiljnog stanja zvanog dijabetesna ketoacidoza (nagomilavanje kiselina u krvi, jer organizam razlaže masnoće umesto šećera). Ako se ne leči, ovo stanje može dovesti do dijabetesne kome, a čak i smrti.

5. Kako čuvati lek Actrapid Penfill

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka datuma roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kartonskoj kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre otvaranja: Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Čuvati udaljeno od elemenata za hlađenje. Ne zamrzavati.

Tokom upotrebe ili ako se nosi kao rezervni: Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati. Možete nositi lek sa sobom i čuvati ga na sobnoj temperaturi (do 30 °C) najduže do 6 nedelja.

Uvek čuvati uložak u originalnoj kartonskoj kutiji kada ga ne koristite, radi zaštite od svetlosti.

Iglu odbaciti nakon svakog ubrizgavanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Actrapid Penfill

- Aktivna supstanca je humani insulin. Jedan mililitar sadrži 100 i.j. humanog insulina. Jedan uložak sadrži 300 i.j. humanog insulina u 3 mL rastvora za injekciju.
- Pomoćne supstance su: cink-hlorid; glicerol; metakrezol; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Actrapid Penfill i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u ulošku.

Bistar, bezbojan, vodeni rastvor. U toku čuvanja može se taložiti veoma fini sediment u tragovima.

Unutrašnje pakovanje je uložak (staklo tip 1) sa klipom (bromobutil) i zatvaračem (bromobutil/poliizopren) koji sadrži 3 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 uložaka i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

Milutina Milankovića 9 b, Beograd

Proizvođač:

NOVO NORDISK A/S

Novo Allé, Bagsvaerd, Danska

NOVO NORDISK PRODUCTION SAS - CHARTRES

45 avenue d'Orleans, Chartres, Francuska

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454816 2023 od 17.01.2024.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001269524 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.05.2024. godine.