Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoMix 30 FlexPen 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

• Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30

3. Kaip vartoti NovoMix 30

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NovoMix 30

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas

NovoMix 30 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio

greitumo veikimu (santykis yra 30/70). Modernaus insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus

insulino versijos.

NovoMix 30 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu)

sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant

Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

NovoMix 30 gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto.

NovoMix 30 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10-20 minučių po injekcijos, maksimalų

efektą pasiekia 1-4 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 24 valandų.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30

NovoMix 30 vartoti negalima

► Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje Pakuotės turinys ir kita informacija).

► Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) Sunkių ir labai

dažnai pasireiškiančių nepageidajamų reakcijų santrauka 4 skyriuje.

► Insulino infuzijos pompose.

► Jeigu FlexPen buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.

► Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių Kaip laikyti NovoMix 30.

► Jeigu sumaišius insuliną jis nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

► Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų

baltų dalelių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoMix 30 vartoti negalima

74

Prieš pradedant vartoti NovoMix 30

► Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.

► Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.

► Adatų ir NovoMix 30 FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

► NovoMix 30 FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną

reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

► Jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba Jums sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar

skydliaukės veikla.

► Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali

turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.

► Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.

► Jei ruošiatės vykti į užsienį kertant laiko zonas, gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir laikas.

Vaikai ir paaugliai

• NovoMix 30 gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 10 metų amžiaus ir vyresni

• Mažai patirties, kaip gydyti 6-9 metų amžiaus vaikus NovoMix 30

• Nėra duomenų, kaip gydyti vaikus iki 6 metų amžiaus NovoMix 30

Kiti vaistai ir NovoMix 30

Jeigu vartojate, ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo

gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali

reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų

gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

• Kitus vaistus nuo diabeto.

• Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).

• Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).

• Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems

širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

• Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).

• Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).

• Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

• Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės).

• Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).

• Gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui).

• Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti).

• Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai

gydyti).

• Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo

metaboliniams procesams).

• Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka

gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali

arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

75

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius

įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos

anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies

nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo

požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba

vaistininkui.

NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu

► Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba

padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

► Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį

vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo

metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai

svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų

kūdikio sveikatai.

► Apribojimų dėl gydymo NovoMix 30 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja

arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

► Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

• Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos.

• Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jūsų kraujyje cukraus kiekio sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui

susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad

Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoMix 30 sudėtyje yra natrio

Vienoje NovoMix 30 dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. NovoMix 30 iš esmės yra

„be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoMix 30

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite tą insuliną ir pasirinkite tokią dozę, kaip Jums paskyrė Jūsų gydytojas. Jei dėl ko

nors abejojate, pasiklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoMix 30 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio

kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, NovoMix 30 taip pat gali būti

vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija Kaip ir kur leisti.

Jei NovoMix 30 yra vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto, dozės turi būti peržiūrėtos.

76

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo

ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoMix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir 10 metų amžiaus bei vyresniems vaikams, kai

pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinių tyrimų duomenų apie šio insulino vartojimą

6-9 metų vaikų grupėje yra nedaug.

Nėra duomenų apie NovoMix 30 gydymą jaunesnių, kaip 6 metų amžiaus, vaikų.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, kaip 65 metai, Jūs

turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės

pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoMix 30 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į veną ar raumenis. NovoMix 30

FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu

būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali

sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis).

Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba

viršutinė rankų dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu leisite juosmens srityje. Jūs turite

reguliariai tikrinti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip elgtis su NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen yra spalvinį kodą turintis švirkštiklis, kuris, sunaudojus preparatą, išmetamas.

Šiame švirkštiklyje yra greito ir vidutinio veikimo insulino asparto mišinys (santykis yra 30/70).

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti

švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas

(hipoglikemija). Žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija).

Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties

cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) bei sukelti ketoacidozę. Žr. c) Kitas

diabeto poveikis 4 skyriuje.

77

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) labai dažnas nepageidaujamas poveikis. Gali

pasireikšti 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

• leidžiatės per daug insulino;

• per mažai valgote ar praleidžiate valgį;

• mankštinatės daugiau nei paprastai;

• geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas;

dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai;

mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo

jausmas; susikaupimo sunkumai.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis

smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinai arba

visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų sušvirkšta

hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po

gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame daug

cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

► Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba

suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu

įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės

gliukozės tablečių, saldainių, sausainių arba vaisių sulčių.

► Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų

kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

► Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė

sušvirkšti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi,

pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą

arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to

pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio

kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai

pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į NovoMix 30 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinama

sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, poveikis. Gali pasireikšti

mažiau nei 1 asmeniui iš 10000.

Skubiai kreipkitės į savo gydytoją:

• Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas

• Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pykina; darosi sunku kvėpuoti;

dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.

78

► Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali atsirasti vietinės alerginės reakcijos (skausmas,

paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosrūvos, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šios reakcijos yra

laikinos ir po kelių savaičių išnyksta toliau tęsiant gydymą. Jei jos neišnyksta, apsilankykite pas savo

gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau

dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Pokyčiai injekcijos vietoje (lipodistrofija): injekcijos vietoje poodinis riebalinis audinys gali suplonėti

(lipoatrofija) arba pastorėti (lipohipertrofija). Tokių odos pakitimų atsiradimo riziką sumažinsite

keisdami injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu. Jei injekcijos vietoje pastebėjote įdubimą arba

gumbą, pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojai. Šios reakcijos gali pasunkėti arba tose

vietose gali pasikeisti insulino absorbcija.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink

kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jeigu ne, susisiekite su gydytoju.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra

diabetinė retinopatija, ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali

pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas

gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmi skausminga neuropatija”, kuri paprastai

yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

• suleidote nepakankamai insulino;

• pamiršote arba nustojote vartoti insulino;

• pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;

• sergate infekcine liga ir/ar karščiuojate;

• valgote daugiau nei paprastai;

• mankštinatės mažiau nei paprastai.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Įspėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito

79

praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus

paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

► Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei

galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

► Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis,

kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis

diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoMix 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexPen etiketės po „Exp“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai nenaudojate, laikykite švirkštklio dangtelį uždėtą ant FlexPen, kad vaistinis preparatas

būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoMix 30 turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti NovoMix 30 FlexPen turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki

8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Prieš pradedant naudoti NovoMix 30 FlexPen, išimkite jį iš šaldytuvo. Rekomenduojama sumaišyti

insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradedate naudoti naują švirkštiklį. Žiūrėkite vartojimo

instrukciją.

Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas vartoti arba nešiojamas kaip atsarga

NovoMix 30 FlexPen neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį

kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti

nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoMix 30 sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. NovoMix 30 yra mišinys, kurį sudaro 30 % tirpiojo

insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino

asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra

300 vienetų insulino asparto.

• Kitos pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio

fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio

hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoMix 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoMix 30 tiekiamas kaip injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Užtaise yra stiklinis

rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensija turi būti tolygiai balta

drumsta ir vandeninė. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis nėra tolygiai baltas drumstas ir

vandeninis.

Pakuotės dydžiai: 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ar 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių po

3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

80

Balta drumsta ir vandeninė suspensija.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Danija.

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo

Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.

- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production

SAS, 45 Avenue d’Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

Dabar skaitykite informaciją apie Jūsų FlexPen naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu