

Liraglutid Cipla 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Liraglutid Cipla 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține liraglutid 6 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține liraglutid 18 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), fenol, propilenglicol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2 stilouri injectoare (pen-uri)
3 stilouri injectoare (pen-uri)
5 stilouri injectoare (pen-uri)
10 stilouri injectoare (pen-uri)

Fiecare stilou conține 3 ml soluție, eliberând 30 doze de 0,6 mg, 15 doze de 1,2 mg sau 10 doze de 1,8 mg.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)
NECESARĂ(E)**

Nu păstrați stiloul injector (pen) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați stiloul injector (pen) după 1 lună de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A nu se congela.

După prima utilizare: A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A se păstra stiloul injector (pen) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16340/2025/01 - ambalaj cu 2 stilouri injectoare (pen-uri)
16340/2025/02 - ambalaj cu 3 stilouri injectoare (pen-uri)
16340/2025/03 - ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri)
16340/2025/04 - ambalaj cu 10 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Liraglutid Cipla

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Liraglutid Cipla 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBABAJELE
PRIMARE MICI
ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Liraglutid Cipla 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid
Administrare subcutanată

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. C CONȚINUTUL ÎN FUNCȚIE DE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Cipla Europe NV
<sigla Cipla>