

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lecigon, 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, żel do podania dojelitowego

Levodopum + Carbidopum + Entacaponum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml żelu do podania dojelitowego zawiera 20 mg lewodopy, 5 mg karbidopy i 20 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karmeloza sodowa, kwas solny rozcieńczony i sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel do podania dojelitowego

7 x 47 ml (wkłady)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dojelitowe

Wkłady mogą być używane wyłącznie z pompą CRONO LECIG.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Otwartego wkładu nie wolno używać ponownie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarty wkład:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Otwarty wkład:

Zużyć natychmiast. Wkład może być używany do 24 godzin po wyjęciu z lodówki.

Pompę dozującą z zainstalowanym wkładem można nosić na ciele do 16 godzin. Podczas leczenia w ciągu nocy pompy nie należy nosić na ciele.

Niezużyty produkt należy wyrzucić po upływie 24 godzin.

Dalsze informacje: patrz ulotka dołączona do opakowania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19 Uppsala,
Szwecja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

lecigon

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Wkład

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lecigon, 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, żel do podania dojelitowego
Levodopum + Carbidopum + Entacaponum

Podanie dojelitowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

47 ml

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nieotwarty wkład:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Otwarty wkład:

Zużyć natychmiast.

Dalsze informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

LobSor Pharmaceuticals AB

<logo podmiotu odpowiedzialnego>