

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Produodopa, 240 mg/ml + 12 mg/ml, roztwór do infuzji
Foslevodopum + Foscarbidopum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 2400 mg foslewodopy i 120 mg foskarbidopy.
1 ml zawiera 240 mg foslewodopy i 12 mg foskarbidopy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: sodu wodorotlenek 10N (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
Wysoka zawartość sodu
Dodatkowe informacje - patrz Ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

7 fiolek x 10 ml kod: 08054083025162

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podawać lek Produodopa wyłącznie za pomocą pompy Vyafuser.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu: użyć natychmiast.

Okres ważności od przeniesienia leku z fiolki do strzykawki: 24 godziny.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) do 28 dni. Nie wkładać ponownie do lodówki.

Data wyjęcia z lodówki:

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed pęknięciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AbbVie Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

AbbVie {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27625

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

produodopa

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN