

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Kasetka po 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml żel dojelitowy
levodopum/carbidopum
Podanie dojelitowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: patrz pudełko tekturowe

4. NUMER SERII

Lot

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

100 ml

6. INNE

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.
Kasetkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
{logo firmy AbbVie Sp. z o.o.}

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

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml żel dojelitowy
levodopum/carbidopum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml żelu zawiera 20 mg lewodopy i 5 mg karbidopy (w postaci jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karmeloza sodowa, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel dojelitowy
7 x 100 ml

kod EAN: 5909990419135

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dojelitowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Do podawania używać wyłącznie pompy CADD-Legacy 1400 (znak CE).
Nie wyjmować kasetek z pudełka tekturowego przed użyciem.
Kasetki do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie otwartych kasetek.
Kasetka nie powinna być używana dłużej niż przez 24 godziny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Kasetkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Podmiot odpowiedzialny:
AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
{logo firmy AbbVie Sp. z o.o.}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11929

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

duodopa
20 mg/ml + 5 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN