

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko zawierające 10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny, do dozownika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flexilev, 5 mg + 1,25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika

Levodopum / Carbidopum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki do sporządzania zawiesiny zawiera 5,00 mg lewodopy i 1,25 mg karbidopy w postaci karbidopy jednowodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny, do dozownika

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie doustne. Rozpuścić w połowie szklanki wody. Stosować wyłącznie z dozownikiem MyFID. 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Po otwarciu torby zawierającej wkład do dozownika: przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24975

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Flexilev

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Opakowanie foliowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flexilev, 5 mg / 1,25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika

Levodopum / Carbidopum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka do sporządzania zawiesiny zawiera 5,00 mg lewodopy i 1,25 mg karbidopy w postaci karbidopy jednowodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny, do dozownika

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Rozpuścić w połowie szklanki wody. Stosować wyłącznie z dozownikiem MyFID. 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po otwarciu torby zawierającej wkład do dozownika: przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Flexilev

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Wkład

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Flexilev, 5 mg / 1,25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika

Levodopum / Carbidopum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

750 tabletek do sporządzania zawiesiny, do dozownika

6. INNE

Po otwarciu opakowania foliowego wkład należy zużyć w ciągu dwóch miesięcy, jednak nie później niż do terminu ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wilgocią.