

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal
Levodopa/carbidopa**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal
levodopa/carbidopa monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml gel intestinal conține levodopa 20 mg și carbidopa monohidrat 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Carmeloză sodică
Apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel intestinal
7 casete a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare gastroenterală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)

Pentru administrare se va utiliza doar pompa CADD-Legacy 1400 (CE).
A nu se îndepărta caseta din cutie înainte de utilizare.
Casete pentru unică utilizare. A nu se reutiliza casetele deschise.
Casetă cu acest medicament nu trebuie utilizată pentru mai mult de 24 ore.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și a se transporta la frigider. Păstrați caseta în cutie, pentru a fi protejată 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**ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG
Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania

{Sigla abbvie}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12111/2019/01 – ambalaj cu 7 casete

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANEPC:
SN:
NN:

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal
Levodopa/carbidopa

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA CASETEI DE 100 ML**

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

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal
levodopa/carbidopa monohidrat
Administrare gastroenterală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.: a se vedea pe cutie

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra și a se transporta la frigider.
Păstrați caseta în cutie pentru a fi protejată de lumină.

{Sigla abbie}