

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

levodopa/monohydrát karbidopy/entakapon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml intestinálního gelu obsahuje 20 mg levodopy, 5 mg monohydrátu karbidopy a 20 mg entakaponu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodná sůl karmelosy, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Intestinální gel.

7 x 47 ml (kazety)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intestinální podání.

Kazety smí být používány pouze s pumpou CRONO LECIG.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Kazety jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Otevřenou kazetu znovu nepoužívejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřené kazety:

Uchovávejte a převázejte v chladu. Chraňte před mrazem.

Otevřené kazety:

Určeno k okamžitému použití. Kazetu lze použít během 24 hodin po vyjmutí z chladničky. Dávkovací pumpa s vloženou kazetou může být nošena na těle nejvýše 16 hodin. Během léčby přes noc nemá být pumpa na těle.

Veškeré nevyužití množství léčivého přípravku zlikvidujte po uplynutí 24 hodin.

Další údaje viz příbalová informace.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/480/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lecigimon

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA KAZETĚ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
levodopa/monohydrát karbidopy/entakapon

Intestinální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

47 ml

6. JINÉ

K jednorázovému podání.

Neotevřené kazety:

Uchovávejte a převázejte v chladu. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené kazety:

Určeno k okamžitému použití.

Další údaje viz příbalová informace.

LobSor Pharmaceuticals