

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CITOCARTIN 100, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku i 0,01 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodorku i 0,017 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn, woda do wstrzykiwań.

Zawiera sól i pirosiarczyn, więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 wkładów po 1,7 ml.

50 wkładów po 1,7 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie okołonerwowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przeznaczony jest do jednorazowego stosowania.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu.

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 temperaturze poniżej 25°C.

Wkłady 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

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Molteni Dental s.r.l.,

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri,

50018 Scandicci (Florencja), Włochy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7886

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990788613

PC: 05909990788620

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{BLISTER}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CITOCARTIN 100, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Molteni Dental (logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta (wkład)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

CITOCARTIN 100, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras

Podanie okołonerwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1,7 ml

6. INNE

(Logo - Molteni Dental)