

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO TEKSTUOWE}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orabloc, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden jednorazowy wstrzykiwacz zawiera jedną fiolkę roztworu do wstrzykiwań o pojemności 1,8 ml.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,005 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Jedna fiołka roztworu do wstrzykiwań o pojemności 1,8 ml zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,009 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, kwas solny 2% (do ustalenia pH) oraz wodę do wstrzykiwań

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

50 wkładów po 1,8 ml roztworu

Kod: 5909991099107

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Zastosowanie stomatologiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną ilość roztworu należy zutylizować.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 POSIADAJĄCEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PIERREL S.p.A. Strada Statale Appia 7 BIS 46/48, 81043 Capua (CE), Włochy
tel: +39 0823 626 111
fax: +39 0823 626 228
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21667

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJE PODANE SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji podanych systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
{szklany wkład}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ DROGA PODANIA

Orabloc, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Zastosowanie stomatologiczne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

(40 mg + 0,005 mg)/ml
(72 mg + 0,009 mg)/1,8 ml

6. INNE

PIERREL S.p.A.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>