

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SCANDIVIN, 30 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Mepivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodorku.

Każdy wkład z 1,8 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 54 mg mepiwakainy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas solny (E507), sodu wodorotlenek (E524) i woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól. Szczegółowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

50 wkładów z płaskim tłokiem, do strzykawki samozasysającej x 1,8 mL
kod: 08410840052923

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.

Do jednorazowego użytku.

Lek należy podać natychmiast 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Należy usunąć niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell - Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona – Hiszpania

Tel.: +34 938 609 500 – Faks: +34 938 439 695

e-mail: info_medica@inibsa.com

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27943

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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA WKŁAD

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

SCANDIVIN, 30 mg/mL

Mepivacaini hydrochloridum

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1,8 mL

6. INNE

Logo Inibsa