

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**WKŁAD**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*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**

1,7 ml

2,2 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Mepivacaini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodorku.  
Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodorku.  
Każdy wkład z 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 66 mg mepiwakainy chlorowodorku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sód. Szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

50 wkładów x 1,7 ml

50 wkładów x 2,2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.

Do jednorazowego zastosowania.

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**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

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

Usunąć niewykorzystany roztwór.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-Des-Fossés  
Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 03031

**13. NUMER 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: