

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:200 000 (40 mg + 0,005 mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań
artykainy chlorowodorek/adrenalina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 8,5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
Zawiera sól i pirosiarczyn, więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

50 x wkłady po 1,7 ml
50 x wkłady po 1,7 ml, z autoaspiracją
4 wkłady (50 x 1,7 ml)
8 wkładów (50 x 1,7 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.
Podanie na zęby.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Lek przeznaczony do jednorazowego stosowania.
Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

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
--

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 06794

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 03760140707395

SN:

NN: