

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

METALOWA PUSZKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ubistesin forte, (40 mg + 0,012 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Epinephrini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera: 40 mg artykainy chlorowodorku i 0,012 mg epinefryny chlorowodorku.

Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodorku i 0,0204 mg epinefryny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: siarczyn sodu (E221), sodu chlorek, kwas solny 14% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek roztwór 9% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Zawiera siarczyn sodu (E221), więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

50 wkładów po 1,7 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerkowe.

Podanie do dziąsła.

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 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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:

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE) - Włochy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3414

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:05909990341412

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WKŁAD

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ubistesin forte, (40 mg + 0,012 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Epinephrini hydrochloridum

Podanie do dziąsła

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