

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:100 000 (20 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Lidocaini hydrochloridum + Adrenalinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 wkład (1,8 ml) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodoru i 0,018 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn, woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie:

50 wkładów do strzykawek po 1,8 ml.

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie okołonerwowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **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**

Nie stosować leku, jeżeli wkład został uszkodzony.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Termin ważności odnosi się do produktu szczelnie zapakowanego i prawidłowo przechowywanego.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Molteni Dental s.r.l.

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri 50018 Scandicci (Firenze), Włochy  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca:

Laboratorios Normon S.A.,  
Ronda de Valdecarrizo 6,  
28760 Tres Cantos, Madrid,  
Hiszpania

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

Pozwolenie nr R/2207

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza.

**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: 05909990220717

SN:

NN: