

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:50 000 (20 mg + 0,02 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lidocaini hydrochloridum + Adrenalinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 wkład (1,8 ml) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodorku i 0,036 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/2205

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: 05909990220519

SN:

NN: