

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogramów/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 1,8 ml zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru i 9 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu pirosiarczan (E223), monohydrat kwasu cytrynowego, kwas solny, 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 wkładów po 1,8 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

Let przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Wkłady przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Laboratotios Inibsa, S.A..
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) - Hiszpania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16317

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 08410840036503
SN:
Seria nr:
Termin ważności:

19. INNY

Wkłady do strzykawek samoaspirujących z płaskim tłokiem

Wkłady do strzykawek z odciągany m tłokiem do aspiracji manualnej

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH BEZPOŚREDNICH
OPAKOWANIACH**

Etykieta (wkład)

1. NAZWA PRODUKTU MEDYCZNEGO I DROGA(I) PODANIA

DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml,, roztwór do wstrzykiwań

artykainy chlorowodorek/adrenalina

Podanie na zęby.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,8 ml

6. INNE