

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

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

CITOCARTIN 200, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras*

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

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 0,005 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 0,0085 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

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

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

Zawiera sód i pirosiarczyn, więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

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

Roztwór do wstrzykiwań

10 wkładów po 1,7 ml.

50 wkładów po 1,7 ml.

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie okołonerwowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przeznaczony jest 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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wkłady przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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:

Molteni Dental s.r.l.,

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri,

50018 Scandicci (Florencja), Włochy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 7887

**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: 05909990788712

PC: 05909990788729

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

{BLISTER}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

CITOCARTIN 200, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Molteni Dental (logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta (wkład)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

CITOCARTIN 200, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras*

Podanie okołonerwowe

**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**

(Logo - Molteni Dental)