

Ubistesin soluție injectabilă
Clorhidrat de Articaină/Epinefrină (adrenalină)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ubistesin soluție injectabilă
Clorhidrat de Articaină/Epinefrină (adrenalină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține 40 mg clorhidrat de articaină și 5 micrograme epinefrina (adrenalina) (sub formă de clorhidrat de epinefrină).
1 cartuș cu 1,7 ml soluție injectabilă conține 68 mg clorhidrat de articaină și 8,5 micrograme epinefrina (adrenalină) (sub formă de clorhidrat de epinefrină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Sulfat de sodiu anhidru (E221), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile, precum și acid clorhidric 14% și soluție de hidroxid de sodiu 9% pentru ajustarea valorii pH-ului.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
50 cartușe a 1,7 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Uz stomatologic.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRATE LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: a se vedea pe spatele cutiei

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare. Orice produs neutilizat trebuie aruncat imediat după prima utilizare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERREL S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis, 46/48
81043-Capua (CE), Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12101/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Ubistesin soluție injectabilă
Clorhidrat de Articaină/Epinefrină (adrenalină)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ubistesin soluție injectabilă
Clorhidrat de Articaină/Epinefrină (adrenalină)

Uz stomatologic

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 cartuș conține 1,7 ml soluție injectabilă

6. ALTE INFORMAȚII