

**Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție**  
Lidocaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție  
Lidocaină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un flacon a 38 g soluție alcoolică conține lidocaină 3,80 g. Un puf eliberat la o singură apăsare a pompei dozatoare conține lidocaină 4,6 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și ulei de mentă, propilenglicol, alcool etilic 96%. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray, soluție  
38 g

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare la nivelul mucoaselor.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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)**

A se evita contactul cu ochii.  
A se evita dispersia în atmosferă, din cauza riscului de aspirare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12783/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lidocain spray

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

**Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție**  
Lidocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție  
Lidocaină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un flacon a 38 g soluție alcoolică conține lidocaină 3,80 g. Un puf eliberat la o singură apăsare a pompei dozatoare conține lidocaină 4,6 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și ulei de mentă, propilenglicol, alcool etilic 96%.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

38 g

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare la nivelul mucoaselor.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12783/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**