

**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de mepivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE CU CARTUȘE 1, 50 și 100 cartușe

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă  
clorhidrat de mepivacaină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.

Fiecare cartuș de 1,7 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 51 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.  
Conține sodiu.  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă  
1 cartuș de 1,7 ml  
50 cartușe de 1,7 ml  
100 cartușe de 1,7 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Infiltrație și administrare perineurală.  
Pentru o singură utilizare.  
Administrarea medicamentului trebuie să aibă loc imediat după deschidere.**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Renunțați la soluția neutilizată.

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

Laboratorios Normon S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
Tres Cantos  
Madrid  
28760  
Spania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13522/2020/01 – ambalaj cu 1 cartuș de 1,7 ml  
13522/2020/02 – ambalaj cu 50 cartușe de 1,7 ml  
13522/2020/03 – ambalaj cu 100 cartușe de 1,7 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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]>

## **19. ALTE INFORMAȚII**

[A se completa la nivel național]

**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de mepivacaină

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

**ETICHETA CARTUȘULUI**

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

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă  
clorhidrat de mepivacaină  
Infiltrație și administrare perineurală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1,7 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

NORMON S.A.

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

**ETICHETA BLISTER** 50 și 100 cartușe

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ADMINISTRARE**

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de mepivacaină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 cartușe de 1,7 ml  
100 cartușe de 1,7 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Infiltrație și administrare perineurală