

Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0,01 mg/ml soluție injectabilă
Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de articaină/adrenalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0,01 mg/ml soluție injectabilă
Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de articaină/adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină 0,01 mg, sub formă de tartrat de adrenalină.

Un cartuș cu 1,8 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină 0,018 mg, sub formă de tartrat de adrenalină.

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină 0,005 mg, sub formă de tartrat de adrenalină.

Un cartuș cu 1,8 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină 0,009 mg, sub formă de tartrat de adrenalină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, acid clorhidric 2% (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 x 10 cartușe a câte 1,8 ml

10 x 10 cartușe a câte 1,8 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare dentară.

Doar pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48 – 81043 Capua (EC)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13911/2021/01 – ambalaj cu 5 x 10 cartușe a câte 1,8 ml
13911/2021/02 – ambalaj cu 10 x 10 cartușe a câte 1,8 ml

13912/2021/01 – ambalaj cu 5 x 10 cartușe a câte 1,8 ml
13912/2021/02 – ambalaj cu 10 x 10 cartușe a câte 1,8 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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare pentru a nu include Braille acceptată>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D care poartă identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0,01 mg/ml soluție injectabilă
Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de articaină/adrenalină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA CARTUȘULUI

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

Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0,01 mg/ml soluție injectabilă
Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de articaină/adrenalină
Soluție injectabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare dentară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg + 0,01 mg/ml
72 mg + 0,018 mg/1,8 ml

40 mg + 0,005 mg/ml
72 mg + 0,009 mg/1,8 ml

6. ALTE INFORMAȚII