

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000, 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/adrenalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină 10 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare cartuș de 1,7 ml conține clorhidrat de articaină 68 mg și adrenalină 17 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu (E223), hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. Conține sodiu și metabisulfid, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

50 cartușe × 1,7 ml

50 cartușe x 1,7 ml cu autoaspirație

4 (50 x 1,7 ml) cartușe

8 (50 x 1,7 ml) cartușe

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Infiltrație și administrare perineurală.

Administrare dentară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură administrare.

A se utiliza imediat după deschiderea cartușului.

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 30°C.

A nu se congela.

A se ține cartușele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

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

Exclusiv pentru o singură administrare.

A se arunca soluția neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14385/2022/01 - Cutie cu 50 cartușe din sticlă x 1,7 ml

14385/2022/02 - Cutie cu 50 cartușe din sticlă x 1,7 ml, cu autoaspirație

14385/2022/03 - Ambalaj multiplu cu 4 cutii x 50 cartușe din sticlă x 1,7 ml

14385/2022/04 - Ambalaj multiplu cu 8 cutii x 50 cartușe din sticlă x 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

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}

SN: {număr}

<NN: {număr}>

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000, 40 mg/0,01 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

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/adrenalină

Administrare dentară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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