

**Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă**  
Clorhidrat de mepivacaină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de mepivacaină

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

Un mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu 9%, apă pentru soluție injectabilă.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
50 cartușe

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

Administrare oromucozală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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**

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

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

4662/2012/01

**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**

Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă

**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]>

Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de mepivacaină

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

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

Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de mepivacaină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oromuconazală

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

1,7 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**