

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/adrenalină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/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 5 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare cartuș de 1,8 ml conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină (sub formă de tartrat de adrenalină) 9 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu (E223), acid citric monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Conține sodiu și metabisulfid, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

50 de cartușe a câte 1,8 ml

100 de cartușe a câte 1,8 ml

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra 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

Numai pentru o singură utilizare.
A se elimina soluția neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Inibsa S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall
Barcelona
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8233/2015/01-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație
8233/2015/02-ambalaj cu 100 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație
8233/2015/03-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru aspirație manuală
8233/2015/04-ambalaj cu 100 de cartușe cu piston plat pentru aspirație manuală

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: 08410840036428

SN:

Lot:

EXP

19. ALTE INFORMAȚII

Cartușe cu piston plat pentru autoaspirație

Cartușe cu piston cu cavitate pentru aspirație manuală

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/adrenalină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

CARTUȘE

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

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/adrenalină

Administrare dentară.

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

1,8 ml

6. ALTE INFORMAȚII