

**ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 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 + 10 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 10 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare cartuș de 1,8 ml conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină 18 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

**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**

Inibsa Dental S.L.U  
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5  
08185 Lliçà de Vall  
Barcelona  
Spania

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

8234/2015/01-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație  
8234/2015/02-ambalaj cu 100 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație  
8234/2015/03-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru aspirație manuală  
8234/2015/04-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 + 10 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 + 10 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**