

**SCANDONEST 3% PLAIN soluție injectabilă**  
Clorhidrat de mepivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Scandonest 3% Plain soluție injectabilă

Clorhidrat de mepivacaină

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

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.  
Fiecare cartuș de 1,7 ml soluție conține clorhidrat de mepivacaină 51 mg.  
Fiecare cartuș de 2,2 ml soluție conține clorhidrat de mepivacaină 66 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Conține sodiu, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
50 cartușe x 1,7 ml  
50 cartușe x 2,2 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare dentară  
Pentru o singură utilizare  
Administrarea medicamentului trebuie efectuată imediat după deschidere.

**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 congela.

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

Aruncați 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**

9866/2017/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE 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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**SCANDONEST 3% PLAIN soluție injectabilă**  
Clorhidrat de mepivacaină

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

**ETICHETA DE CARTUȘ**

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

Scandonest 3% Plain soluție injectabilă

Clorhidrat de mepivacaină

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

2,2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**