

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scandonest 30 mg/ml injekční roztok
mepivacaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje mepivacaini hydrochloridum 30 mg.
Jedna zásobní vložka s 1,7 ml injekčního roztoku obsahuje mepivacaini hydrochloridum 51 mg.
Jedna zásobní vložka s 2,2 ml injekčního roztoku obsahuje mepivacaini hydrochloridum 66 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci

Obsahuje sodík, další viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

50 x 1,7 ml zásobní vložka
50 x 2,2 ml zásobní vložka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Infiltrace a perineurální podání

Jednorázové použití.

Podání přípravku musí následovat okamžitě po otevření.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nespotřebovaný roztok znehodnoťte.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 01/254/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
NÁLEPKA NA ZÁSOBNÍ VLOŽCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scandonest 30 mg/ml injekční roztok

mepivacaini hydrochloridum
Infiltrace a perineurální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,7 ml
2,2 ml

6. JINÉ