

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septanest s adrenalinem 1:100 000 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml injekční roztok

articaini hydrochloridum/epinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje articaini hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 10 mikrogramů (jako epinephrini tartras).

Jedna zásobní vložka o obsahu 1,7 ml obsahuje articaini hydrochloridum 68 mg a epinephrinum 17 mikrogramů (jako epinephrini tartras).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, disiřičitan sodný (E 223), hydroxid sodný, voda pro injekci.

Obsahuje sodík a disiřičitan, další viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

50 x 1,7 ml zásobní vložka

50 x 1,7 ml zásobní vložka, s autoaspirací

4 (50 x 1,7 ml) zásobní vložka

8 (50 x 1,7 ml) zásobní vložka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Infiltrační a perineurální podání.

Dentální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pro jednorázové použití.

Použijte okamžitě po otevření zásobní vložky.

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 POTŘE

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v zevní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SEPTODONT

58, Rue du Pont de Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES, FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

01/226/03-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

Štítek (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Septanest s adrenalinem 1:100 000 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml injekční roztok

articaini hydrochloridum/epinephrinum

Dentální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,7 ml

6. JINÉ