

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septanest s adrenalinem 1:200 000 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml injekční roztok

articaini hydrochloridum/epinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje articaini hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 5 mikrogramů (jako epinephrini tartras).

Jedna zásobní vložka o obsahu 1,7 ml obsahuje articaini hydrochloridum 68 mg a epinephrinum 8,5 mikrogramů (jako epinephrini tartras).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

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

Obsahuje sodík a disiričitan, 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**

01/227/03-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 1:200 000 40 mg/ml + 5 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**