

**ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 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 + 5 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 5 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare cartuș de 1,8 ml conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină (sub formă de tartrat de adrenalină) 9 micrograme.

**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**

Laboratorios Inibsa S.A.  
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5  
08185 Lliçà de Vall  
Barcelona  
Spania

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

8233/2015/01-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație  
8233/2015/02-ambalaj cu 100 de cartușe cu piston plat pentru autoaspirație  
8233/2015/03-ambalaj cu 50 de cartușe cu piston plat pentru aspirație manuală  
8233/2015/04-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 + 5 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 + 5 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**