

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml injekční roztok

artikain-hydrochlorid/epinefrin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg artikain-hydrochloridu a 5 mikrogramů epinefrinu (ve formě epinefrin-tartrátu).

Jedna zásobní vložka o obsahu 1,8 ml obsahuje 72 mg artikain-hydrochloridu a 9 mikrogramů epinefrinu (ve formě epinefrin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, disiričitan sodný (E 223), monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Obsahuje sodík a disiričitan, další viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

50 zásobních vložek po 1,8 ml

100 zásobních vložek po 1,8 ml

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.

Uchovávejte zásobní vložky v 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

01/610/24-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

19. JINÉ

Zásobní vložky s plochým pístem pro samoaspiraci
Zásobní vložky s pístem s dutinou pro manuální aspiraci

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

zásobní vložka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SYLANEST 40 mg/ml + 5 µg/ml injekce

artikain-hydrochlorid/epinefrin

Dentální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,8 ml

6. JINÉ