

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabice

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml injekční roztok

artikain-hydrochlorid/epinefrin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg artikain-hydrochloridu a 10 mikrogramů epinefrinu (ve formě epinefrin-tartrátu).

Jedna zásobní vložka o obsahu 1,8 ml obsahuje 72 mg artikain-hydrochloridu a 18 mikrogramů epinefrinu (ve formě epinefrin-tartrátu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Obsahuje sodík a disířičitan, 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**

01/611/24-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.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

<b>19. JINÉ</b>
-----------------

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 + 10 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**