

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de mepivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de mepivacaină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.

Fiecare cartuș de 1,7 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 51 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORClorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă
1 cartuș de 1,7 ml
50 cartușe a câte 1,7 ml
100 cartușe a câte 1,7 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Infiltrație și administrare perineurală.
Pentru o singură utilizare.
Administrarea medicamentului trebuie efectuată imediat după deschidere.**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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina soluția neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
Tres Cantos
Madrid
28760
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15974/2025/01 – ambalaj cu 1 cartuș
15974/2025/02 – ambalaj cu 50 cartușe
15974/2025/03 – ambalaj cu 100 cartușe

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:

SN:

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de mepivacaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Eticheta cartușului**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de mepivacaină
Infiltrație și administrare perineurală**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

1,7 ml

6. ALTE INFORMAȚII

NORMON S.A.

- 1,5
- 1,2
- 0,9
- 0,6

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de mepivacaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Eticheta blister 50 și 100 cartușe

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREMepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de mepivacaină**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ50 cartușe a câte 1,7 ml
100 cartușe a câte 1,7 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

Infiltrație și administrare perineurală