

Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON 6 ml 11 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocaină (sub formă de clorhidrat de lidocaină monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută de 6 ml 11 ml gel steril conține:
clorhidrat de lidocaină 120,6 mg 221,1 mg

1 ml gel conține clorhidrat de lidocaină 20,1 mg echivalent cu clorhidrat de lidocaină monohidrat 21,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hipromeloză
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 x 6 ml gel
10 x 11 ml gel

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare uretrală, intravezicală și rectală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Doar pentru o singură administrare.
A se utiliza imediat după deschidere.
Seringa și orice gel neutilizat trebuie aruncate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține blisterele 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11 Altstadt-Nord, Cologne North Rhine-Westphalia 50670,
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14991/2023/01- ambalaj cu 10 blistere cu câte o seringă preumplută cu 6 ml gel fiecare.
14991/2023/02- ambalaj cu 10 blistere cu câte o seringă preumplută cu 11 ml gel fiecare.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Instillido 20 mg/ml gel 6 ml 11 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER****FOLIE BLISTER 6 ml 11 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocainăO seringă preumplută de 6 ml 11 ml gel steril conține:
clorhidrat de lidocaină monohidrat 120,6 mg 221,1 mg

1 ml gel conține clorhidrat de lidocaină 20,1 mg echivalent cu clorhidrat de lidocaină monohidrat 21,5 mg.

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂFarco-Pharma GmbH
50670 Cologne, Germania**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII6 ml gel
11 ml gelDoar pentru o singură administrare.
A se utiliza imediat după deschidere.
Seringa și orice gel neutilizat trebuie aruncate.
Pentru administrare uretrală, intravezicală și rectală.

Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ 6 ml 11 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Instillido 20 mg/ml gel
clorhidrat de lidocaină
Pentru administrare uretrală, intravezicală și rectală.

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

6 ml 11 ml

6. ALTE INFORMAȚII