

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – 1, 50 și 100 de cartușe

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină (epinefrină) 5 micrograme.
Fiecare cartuș de 1,7 ml conține clorhidrat de articaină 68 mg de și adrenalină (epinefrină) 8,5 micrograme.

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină (epinefrină) 10 micrograme.
Fiecare cartuș de 1,7 ml conține clorhidrat de articaină 68 mg de și 17 adrenalină (epinefrină) micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu (E223), acid clorhidric și apă injectabilă.
Pentru informații suplimentare, consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 cartuș de 1,7 ml
50 de cartușe de 1,7 ml
100 de cartușe de 1,7 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Infiltrare și administrare perineurală.
Pentru cavitatea bucală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
De unică folosință.
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 se păstra la temperaturi mai mici de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați cartușele în cutia exterioară, 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

Aruncați soluția neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760

Tres Cantos – Madrid

(SPANIA)

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15165/2023/01 – ambalaj cu 1 cartuș de 1,7 ml

15165/2023/02 – ambalaj cu 50 cartușe de 1,7 ml

15165/2023/03 – ambalaj cu 100 cartușe de 1,7 ml

15166/2023/01 – ambalaj cu 1 cartuș de 1,7 ml

15166/2023/02 – ambalaj cu 50 cartușe de 1,7 ml

15166/2023/03 – ambalaj cu 100 cartușe de 1,7 ml

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

19. ALTE INFORMAȚII

[A se completa în funcție de țară]

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – CARTUȘ

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

Infiltrație și administrare perineurală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă
Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

NORMON, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Infiltrare și administrare perineurală.

Fiecare cartuș de 1,7 ml conține clorhidrat de articaină 68 mg și adrenalină (epinefrină) 8,5 micrograme.

Fiecare cartuș de 1,7 ml conține clorhidrat de articaină 68 mg de și adrenalină (epinefrină) 17 micrograme.