

**Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș**  
Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – 50 și 100 DE FIOLE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș

Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 20 mg (34 mg per cartuș de 1,7 ml) și epinefrină (adrenalină) 12,5 micrograme (sub formă de bitartrat de epinefrină) (21,3 micrograme per cartuș de 1,7 ml).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Metabisulfid de sodiu (E-223), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.  
Pentru informații suplimentare, consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă

50 de fiole de 1,7 ml

100 de fiole de 1,7 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Infiltrație sau injectare perineurală  
Administrare dentară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.  
De unică folosință.

**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)**

A nu se administra intravenos.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza imediat după deschiderea fiolei.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.

Nu se păstrează la frigider sau la congelator.

Se păstrează în ambalajul original pentru a proteja medicamentul 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**

15395/2024/01 – ambalaj cu 50 cartușe de 1,7 ml

15395/2024/02 – 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.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

**Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș**  
Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș

Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

NORMON, S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Infiltrație sau injectare perineurală

Administrare dentară

Fiecare cartuș de 1,7 ml conține 34 mg de clorhidrat de lidocaină și 21,3 micrograme de epinefrină (bitartrat) .

**Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș**  
Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ – CARTUȘ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș

Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)

Infiltrație sau injectare perineurală  
Administrare dentară**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Citiți 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