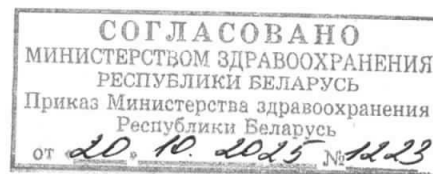


НД ФБ

1403 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ

но медицинскому применению для пациента (листок-вкладыш)

Ультракаин® Д-С (Ultracain® D-S) (40 мг +0,006 мг)/1 мл, раствор для инъекций
артикаина гидрохлорид + эпинефрина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ультракаин® Д-С и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультракаин® Д-С
3. Применение препарата Ультракаин® Д-С
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ультракаин® Д-С
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УЛЬТРАКАИН® Д-С И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ультракаин® Д-С – местный анестетик (препарат применяется для местной анестезии). Препарат Ультракаин® Д-С содержит действующие вещества артикаина гидрохлорид и эпинефрина гидрохлорид. Эпинефрин сужает кровеносные сосуды в области инъекции, снижая кровоток в месте введения (местная анестезия), а также продлевает эффект местной анестезии.

Препарат Ультракаин® Д-С применяется для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, что включает:

- неосложненные удаления одного или нескольких зубов,
- обработка полостей и шлифовка зубов перед протезированием.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА УЛЬТРАКАИН® Д-С

Противопоказания

Не применяете препарат Ультракаин® Д-С:

- если у вас аллергия на артикаин или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа
- если у вас аллергия на эпинефрин, натрия метабисульфит (E223) или любые другие вспомогательные вещества этого препарата (см. раздел 6)

- если у вас тяжелое расстройство сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени)
- если у вас очень слабый (замедленный) пульс
- если у вас острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острая сердечная слабость, например, внезапная боль в груди при нахождении в состоянии покоя или после поражения миокарда [например, инфаркт миокарда])
- если у вас очень низкое кровяное давление
- если у вас бронхиальная астма и гиперчувствительность на сульфиты (приступы астмы, вызванные сульфитами)
- если у вас эпилепсия, которая не контролируется адекватно при помощи соответствующего медицинского лечения.

Принимая во внимание эффекты эпинефрина не применяете препарат Ультракаин® Д-С:

- если у вас повышено внутриглазное давление (глаукома)
- если у вас гиперактивность щитовидной железы
- если у вас отмечаются эпизоды внезапных приступов тахикардии (пароксизмальная тахикардия)
- если у вас особые формы нарушения сердечного ритма (мерцательная аритмия с быстрым, нерегулярным сердцебиением)
- если у вас был инфаркт в течение последних 3-6 месяцев
- если у вас проводилась аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы (например, пропранолол). Вероятно наступление гипертонического криза (очень высокое кровяное давление) или тяжелое замедление пульса
- если у вас феохромоцитома (опухоль мозгового слоя надпочечников, образующая адреналин)
- если у вас очень высокое кровяное давление
- если вы находились на одновременном лечении препаратами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты или ингибиторы монооксигеназы (MAO)), так как указанные активные вещества могут усиливать эффекты эпинефрина, что, в том числе, применимо в течение 14 дней после окончания лечения ингибиторами MAO.

Препарат Ультракаин® Д-С запрещено вводить внутривенно.

Принимая во внимание, что в препарате Ультракаин® Д-С содержится эпинефрин, его не рекомендуют применять в качестве местной анестезии дистальных фаланг рук и ног (например, пальцев рук и ног), в связи с повышенным риском блокады местного кровотока.

Особые указания и меры предосторожности.

Обратитесь к стоматологу или фармацевту перед применением препарата Ультракаин® Д-С, если у вас выявлено одно из следующих состояний:

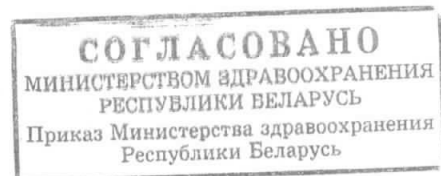
- если у вас дефицит одного из специфических ферментов (дефицит холинэстеразы), так как это может привести к пролонгированному или усиленному действию препарата Ультракаин® Д-С
- если в месте введения у вас воспалительный процесс или инфекция. В таком случае потребуется увеличение дозы препарата Ультракаин® Д-С, что приведет к снижению эффективности
- если вы старше 70 лет
- если у вас снижен уровень кислорода в тканях организма (гипоксия), повышен уровень калия в крови (гиперкалиемия) и также метаболические нарушения, связанные с избытком кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Препарат Ультракаин® Д-С можно вводить только после медицинского обследования

- если у вас проблемы со свертыванием крови
- если у вас нарушение функции почек (например, воспаление почек)
- если у вас серьезные нарушения функции печени (например, цирроз)
- если вы находите на лечении другими местными анестетиками одновременно, т.е. препаратами, вызывающими обратимую потерю чувствительности, включая ингаляционные анестетики (см. «Другие препараты и препарат Ультракаин® Д-С»)
- если у вас эпилепсия (см. раздел 4)
- если вы также принимаете препараты, которые называются антиагреганты или антикоагулянты, для предотвращения сужения и/или уплотнения кровеносных сосудов в руках и ногах
- если у вас низкое кровяное давление
- если у вас тяжелая миастения, вызывающая слабость мышц
- если у вас порфирия, вызывающая или неврологические осложнения или проблемы с кожей
- если у вас снижен уровень кислорода в тканях организма (гипоксия), повышен уровень калия в крови (гиперкалиемия) и также метаболические нарушения, связанные с избытком кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Если у вас отмечается одно из следующих состояний, то вводить препарат Ультракаин® Д-С можно только после медицинского обследования, а ваш стоматолог должен рассмотреть возможность введения препарата Ультракаин® Д-С вместо препарата Ультракаин® Д-С форте в связи с тем, что препарат содержит эпинефрин:

- сердечно-сосудистые заболевания, например
 - сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы)
 - ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов)
 - стенокардия (нарушение кровотока в сердце с болью и ощущением сжатости грудной клетки)
 - после инфаркта миокарда
 - нарушение сердечного ритма (нерегулярный пульс)



- высокое кровяное давление
- атеросклероз (сужение артерий за счет отложения жиров крови)
- нарушение кровотока в головном мозге
- после инсульта
- хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое расширение воздушных пространств легких)
- сахарный диабет
- тяжелые состояния беспокойства.

Чтобы снизить вероятность нежелательных реакций стоматолог обязан:

- ознакомиться с анамнезом и сопутствующим лечением
- выполнить пробное введение, если есть риск развития аллергии на препарат
- выбрать минимальную дозу препарата, насколько это возможно
- аккуратно проверить, что при введении игла не попала в кровяное русло.

Применение препарата может привести к длительному онемению в области рта после окончания стоматологических процедур. У детей следует применять с осторожностью, чтобы избежать самокусов, которые могут привести к травме мягких тканей.

После введения препарата Ультракаин® Д-С не следует принимать пищу до полного выведения анестетика.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие препараты и препарат Ультракаин® Д-С

Сообщите вашему стоматологу или фармацевту если вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или можете принимать/применять другие препараты.

Особенно важно уведомить вашего стоматолога, если вы принимаете/применяете следующие препараты:

- транквилизаторы или успокоительные средства (например, бензодиазепины, опиоиды), например для снижения беспокойства после обращения к стоматологу
- трициклические антидепрессанты для лечения депрессии (например, amitриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин), ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы для лечения болезни Паркинсона (например, энтакапон или толкапон)
- ингибиторы МАО для лечения депрессии и беспокойства (например, моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолит)
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигиталис, хинидин)
- препараты для лечения мигрени (например, метисергид или эрготамин)
- вазопрессоры (например, кокаин, амфетамин, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин) для повышения кровяного давления. Если вы применяли один из указанных препаратов в течение последних 24 часов, то необходимо отменить запланированное лечение у стоматолога
- нейролептики (например, фенотиазины).

Если вы одновременно используете другие препараты для местной анестезии, то могут усиливаться их эффекты на сердечно-сосудистую и нервную систему.



Препарат Ультракаин® Д-С содержит активное вещество эпинефрин (адреналин), которое сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Такой эффект эпинефрина может быть усилен определенными препаратами для лечения депрессии и болезни Паркинсона. Поэтому не рекомендуется применять одновременно с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Ультракаин® Д-С»).

Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из поджелудочной железы и, таким образом, снижает эффект пероральных противодиабетических средств (препараты для лечения диабета).

Если препарат Ультракаин® Д-С используется одновременно с определенными ингаляционными анестетиками (например, галотан), то может привести к нарушению сердечного ритма.

Не рекомендуется применять Ультракаин® Д-С одновременно с бета-блокаторами (например, пропранолол).

Примечание: у пациентов, находящихся на лечении препаратами, ингибирующими свертываемость крови (например, гепарин или ацетилсалициловая кислота), случайное введение местного анестетика в кровеносное русло может привести к серьезному кровотечению, а также может увеличиться тенденция к развитию кровотечения.

Взаимодействие с пищей и напитками

После процедуры не рекомендуется принимать пищу или жевать жевательную резинку до возвращения нормальной чувствительности, иначе вы можете укусить себя за губы, щеки или язык, что особенно высоко вероятно у детей.

Применение беременным и кормящим грудью женщинами, сведения о фертильности

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со стоматологом или работником аптеки.

Если вы беременны, то ваш стоматолог должен применять препарат Ультракаин® Д-С только после оценки отношения пользы к риску.

Если вы беременны, то желательно применять препарат Ультракаин® Д-С вместо препарата Ультракаин® Д-С форте, так как первый содержит меньше эпинефрина.

Активные вещества препарата Ультракаин® Д-С быстро разрушаются в организме, поэтому ребенку с грудным молоком активные вещества не передаются, что позволяет не прекращать кормление грудью при кратковременном применении препарата Ультракаин® Д-С. Кормление грудью можно начать спустя 5 часов после анестезии.

При применении препарата в указанных дозах не ожидается никаких отрицательных эффектов на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Ваш стоматолог уведомит вас, когда можно управлять транспортными средствами или работать с механизмами после операции.

При появлении у вас нежелательных эффектов, включая головокружение, проблемы со зрением или чувство усталости, не рекомендуется управлять транспортным средством и работать с механизмами до того момента, пока вы себя не почувствуете лучше (обычно это происходит спустя 30 мин после лечения зубов).

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, т.е., по сути, не содержит натрия.

В редких случаях натрия метабисульфит может вызывать реакции тяжелой гиперчувствительности и сужать дыхательные пути (бронхоспазм).

Если у вас есть риск развития аллергической реакции, то вашему стоматологу следует выбрать другой анестетик.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРАКАИН® Д-С

Только врач и стоматолог обучены применять препарат Ультракаин® Д-С.

Ваш стоматолог примет решение, какой из препаратов использовать препарат Ультракаин® Д-С или препарат Ультракаин® Д-С форте в зависимости от вашего возраста, массы тела, общего состояния здоровья и планируемого лечения.

Следует использовать минимальную дозу для достижения эффективной анестезии.

Этот препарат вводят медленно в ротовую полость.

Ваш стоматолог определяет дозу и метод введения препарата Ультракаин® Д-С. Вероятнее всего, он будет вводить препарат по нижепредставленной схеме.

Доза

Обычно введение 1,7 мл на 1 зуб достаточно для простого удаления невоспаленного зуба верхней челюсти. В редких случаях дополнительное введение от 1 до 1,7 мл может потребоваться для достижения полной анестезии. В большинстве случаев не требуется болезненной инъекции в небо.

При небных разрезах и наложении швов достаточно введения около 0,1 мл анестетика на инъекцию.

В большинстве случаев не требуется введения целой дозы препарата Ультракаин® Д-С для удаления соседних зубов. Обычно можно снизить число введений.

При удалении невоспаленных передних моляров нижней челюсти обычно достаточно инъекции 1,7 мл на зуб. Если после этого не достигается полный эффект, то ваш стоматолог может дополнительно ввести от 1 до 1,7 мл. Только если после дополнительной инъекции не достигается полного обезболивания, то ваш стоматолог выполняет обычную анестезию всего нижнечелюстного нерва.

В зависимости от объема и длительности лечения достаточно введения 0,5-1,7 мл препарата Ультракаин® Д-С для лечения кариеса при подготовке полостей и шлифовки зубов перед протезированием. Однако это не применимо к нижним молярам.

Взрослым обычно можно ввести до 7 мг артикаина на кг массы тела. Обычно хорошо переносятся количества, не превышающие 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Пожилые пациенты и пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек может отмечаться повышенные количества артикаина в плазме крови. Если вы попадаете в эту группу пациентов, то ваш стоматолог должен использовать наименьшее возможное количество для достижения адекватной анестезии.

Применение у детей и подростков

При применении препарата Ультракаин® Д-С у детей следует использовать наименьшую возможную дозу для достижения адекватной анестезии. Объем инъекции подбирается индивидуально в зависимости от возраста и массы ребенка. Не следует превышать максимальной дозы артикаина 7 мг на кг массы тела (0,175 мл/кг).

Применение препарата у детей младше 1 года не изучено.

Способ применения

Ультракаин® Д-С предназначен для введения в ротовую полость.

Чтобы избежать риска инфицирования (например, передачи вируса гепатита), необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию. Аспирацию следует проводить в две стадии, т.е. с поворотом иглы на 90 градусов, а лучше – на 180 градусов. При использовании цилиндрических ампул обычно следует использовать шприцы Юниджект® К или Юниджект® К варио. Давление при инъекции должно соответствовать чувствительности ткани.

Примечание

Использование подходящего шприца (для инфльтрационной анестезии: Юниджект® К или Юниджект® К варио; для внутрисвязочной анестезии: Ультраджект®) обеспечивает максимальную защиту от разбития стекла и гарантирует успешность процедуры. Запрещается использовать поврежденные картриджи.

Для однократного применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

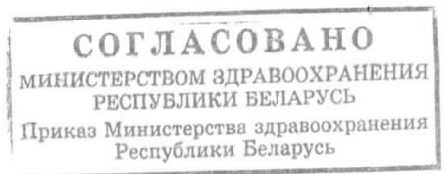
Раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Если вы применили препарата Ультракаин® Д-С больше, чем следовало

Вероятность введения большой дозы препарата невысока. Однако если у вас ухудшается самочувствие, то поговорите со своим стоматологом. Следующие симптомы могут указывать на передозировку: сильная слабость, бледность кожи, головная боль, беспокойное состояние, дезориентация, нарушение баланса, внезапный тремор или дрожь, расширение зрачков, нечеткое зрение, трудности с фокусировкой глаз, нарушение речи, головокружение, судороги, ступор, потеря сознания, кома, зевание, необычно медленное или быстрое дыхание, которое может привести к временной остановке дыхания, остановка сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу,

НД РБ
1403 - 2020



стоматологу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Пока вы находитесь в стоматологии, ваш стоматолог будет наблюдать за эффектами препарата Ультракаин® Д-С.

Незамедлительно сообщите вашему стоматологу, врачу или работнику аптеки, если у вас наблюдается одно из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица, языка или горла, трудности при проглатывании, крапивница или трудности при дыхании (ангионевротический отек)
- сыпь на коже, зуд, отек горла и трудности при дыхании: Указанные реакции могут быть симптомами аллергической реакции (реакции гиперчувствительности)
- сочетание опущение верхнего века и сужение зрачков (синдром Горнера).

Такие нежелательные явления являются редкими (могут встречаться у 1 из 1000 человек).

Другие нежелательные реакции, не указанные выше, которые могут встречаться у отдельных пациентов.

Часто (у 1 из 10 человек)

- воспаление десен
- тошнота
- рвота
- нарушение чувствительности при дотрагивании (парестезия)
- невропатическая боль (боль при травме нерва)
- металлический привкус, нарушение вкусовых ощущений или потеря способности ощущать вкус
- снижение чувствительности во рту и области лица (гипоанестезия)
- головные боли
- усиленные, неприятные или необычные ощущения при дотрагивании,
- повышенная чувствительность к высокой температуре
- слишком высокая частота сердечных сокращений
- слишком низкая частота сердечных сокращений
- низкое кровяное давление
- отек языка, губ и десен.

Нечасто (возникает у 1 из 100 человек)

- головокружение
- ощущение жжения
- высокое кровяное давление
- воспаление языка и полости рта
- диарея
- сыпь на коже, зуд

- боль в шее или в месте инъекции.

Редкие нежелательные реакции (встречаются у 1 из 1000 человек)

- реакции гиперчувствительности (аллергические или аллергоподобные реакции). Могут проявляться в виде отека и/или воспаления в месте введения. Реакции гиперчувствительности могут быть не только в месте введения и проявляются в виде:
 - покраснения
 - зуда
 - красных и слезящихся глаз
 - насморка
 - отека лица (ангионевротический отек) с отеком верхнего и/или нижнего века и/или щек
 - отек вокруг голосовых связок (гортань) с ощущениями зажатости и трудности при проглатывании
 - крапивница
 - трудности при дыхании, прогрессирующие до анафилактического шока.
- нервозность, беспокойство
- проблемы с лицевым нервом (лицевой паралич)
- сонливость
- внезапные дергания глаз
- во время или сразу же после инъекции местного анестетика в область головы могут возникнуть проблемы со зрением (туман в глазах, двойное зрение, расширение зрачка, слепота). Обычно все реакции носят преходящий характер.
- опущение верхнего века и сужение зрачков (синдром Горнера)
- опущение глаза в глазную впадину в связи с изменением объема глазной впадины (энофтальм)
- звон в ушах, гиперчувствительность к шуму
- сильное сердцебиение
- приливы
- свистящее дыхание (бронхоспазм), астма
- затрудненное дыхание
- отслаивание слизистой оболочки и изъязвление десен
- отслаивание кожи в месте инъекции
- крапивница
- мышечная судорога, непроизвольное мышечное сокращение
- усталость, слабость
- лихорадка.

Очень редкие (могут встречаться у 1 из 10000 человек)

- постоянная потеря чувствительности, длительное онемение и потеря способности ощущать вкус.

Неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

- покраснение кожи (эритема)
- очень хорошее настроение (эйфория)
- проблемы с естественным водителем ритма или проводящей системой сердца (нарушение проводящей системы, предсердно-желудочковая блокада)
- проблемы с сердечным ритмом, сердечная недостаточность и шок (в некоторых обстоятельствах, жизнеугрожающее состояние)
- дозозависимые (особенно при слишком высоких дозах или в случае случайного введения в кровяное русло) проблемы с центральной нервной системой, например:
 - беспокойство, нервозность
 - неподвижность, сонливость, которая может приводить к потере сознания, коме
 - проблемы с дыханием, вплоть до остановки дыхания
 - тремор мышц, мышечные подергивания вплоть до судорог
- повреждение нерва (например, лицевого нерва) могут возникнуть при любом стоматологическом вмешательстве и, таким образом, их необходимо учитывать, связаны с нахождением нервов в зоне введения или неправильной методикой введения препарата. Может произойти паралич лицевого нерва. Также вероятно снижение чувствительности к вкусовым ощущениям
- любая неправильная подача кислорода к ткани, приводящая к гибели ткани, является результатом непреднамеренной инъекции в кровяное русло может редко возникать в зоне введения
- местное венозное полнокровие, приводящее к сокращению кровеносных сосудов
- расширение или сокращение кровеносных сосудов
- хриплость голоса
- трудность при проглатывании, отек щек и местный отек
- ощущение жжения в языке (синдром жжения рта)
- необычное потоотделение
- ухудшение нейромышечных симптомов при синдроме Кернса-Сейра
- приливы или ощущение холода
- спазм жевательной мышцы.

Натрия метабисульфит может вызывать редкие серьезные реакции гиперчувствительности и спазм дыхательных путей (бронхоспазм). Реакции гиперчувствительности могут проявляться в виде рвоты, диареи, свистящего дыхания, острых атак астмы, нарушения сознания и шока.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей по сравнению со взрослыми повышен риск самокуса, что может привести к повреждению мягких тканей, в связи с длительным онемением во рту после стоматологической процедуры.

Специальное примечание

Если нежелательная реакция возникает внезапно или сильно проявляется, то следует незамедлительно обратиться к врачу, что особенно важно для отдельных нежелательных реакций (например, падение кровяного давления или нарушение дыхания), которые могут привести к жизнеугрожающему состоянию.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРАКАИН® Д-С

Хранить при температуре ниже 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили мутность или изменение цвета раствора.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Ультракаин® Д-С содержит:

Действующими веществами являются артикаина гидрохлорид и эпинефрина гидрохлорид.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) (E 223), натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки

Внешний вид и содержимое упаковки:

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1,7 мл в картриджи прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, закупоренные с одной стороны плунжерными пробками из бутилкаучуковой резины, а с другой стороны алюминиевыми колпачками с уплотнителями из бутилкаучуковой резины.

По 10 картриджей в блок из картона. По 10 блоков из картона вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества:

Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк.
25 Вулзли Корт, Кэмбридж, Онтарио, Канада, N1R 6X3

Производитель:

Септодонт
58, рю дю Пон де Кретей
94100 Сен-Мор-Де-Фоссе, Франция
Тел: + 33 (0)1 49 76 70 00

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Биомапас»
105064, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1
Тел: +74995042875
Электронная почта: pv.by@biomapas.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: