

DEXAMED 8 mg/2 ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DEXAMED 8 mg/2 ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 2 ml conține dexametazonă fosfat 8 mg sub formă de dexametazonă fosfat de dexametazonă sodică 8,74 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dodecahidrat, , clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, edetat disodic, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de n- propil (E216) și apă distilată pentru preparate injectabile până la 2 ml.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
10 fiole x 2 ml
100 fiole x 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară/ intravenoasă.
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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc - ambalaj cu 100 fiole

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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**

Medochemie Limited

1-10 Constantinoupoleos, Street Limassol 3011, Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14984/2023/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF-pentru ambalajele cu 10 fiole x 2 ml

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII 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}

SN: {număr}

NN: {număr}

DEXAMED 8 mg/2 ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

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

DEXAMED 8 mg/2 ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat de sodiu

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară/ intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Medochemie Ltd