

Dexamed 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
dexametazonă fosfat

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

Dexamed 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
dexametazonă fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă a câte 1 ml conține 4 mg dexametazonă fosfat (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).
Fiecare fiolă a câte 2 ml conține 8 mg dexametazonă fosfat (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: citrat de sodiu (E 331), edetat disodic (E 386), creatinină, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (E 524) și acid clorhidric concentrat (E 507).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/ perfuzabilă

<Fiolă a 1 ml soluție>

5 fiole

10 fiole

100 fiole

<Fiolă a 2 ml soluție>

5 fiole

10 fiole

100 fiole

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

Administrare intramusculară

Administrare intraarticulară

Infiltrație

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat 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

Medochemie România S.R.L.
Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr. 5, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Fiolă a 1 ml soluție>

15080/2023/01 – ambalaj cu 5 fiole

15080/2023/02 – ambalaj cu 10 fiole

15080/2023/03 – ambalaj cu 100 fiole

<Fiolă a 2 ml soluție>

15080/2023/04 – ambalaj cu 5 fiole

15080/2023/05 – ambalaj cu 10 fiole

15080/2023/06 – ambalaj cu 100 fiole

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

Justificare acceptată pentru neincluderea 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 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ FIOLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dexamed 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
dexametazonă fosfat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară, intraarticulară.
Infiltrație.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml conține 4 mg dexametazonă fosfat

2 ml conțin 8 mg dexametazonă fosfat

1ml

2ml

6. ALTE INFORMAȚII