

**MAXIDEX 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Dexametazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MAXIDEX 1mg/ml picături oftalmice, suspensie  
Dexametazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml picături oftalmice, suspensie conține dexametazonă 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Fosfat disodic, polisorbit 80, edetat disodic, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu, hipromeloză, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, suspensie.  
1 x 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se 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**

NOVARTIS PHARMA GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania  
{sigla Novartis}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11112/2018/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - **PRF**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Maxidex

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MAXIDEX 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Dexametazonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Eticheta de flacon**

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

MAXIDEX 1mg/ml picături oftalmice, suspensie  
Dexametazonă  
Calea de administrare: oftalmică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

NOVARTIS PHARMA GmbH  
{ sigla Novartis }