

DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă
Fosfat de dexametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă
Fosfat de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție injectabilă conține fosfat de dexametazonă 4 mg sub formă de fosfat sodic de dexametazonă 4,37 mg echivalent la 3,3 mg dexametazonă bază.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Creatinină, citrat trisodic, edetat disodic, hidroxid de sodiu sub formă de soluție 1M, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

10 fiole cu 1 ml soluție injectabilă (cutie cu un suport cu 10 fiole)

10 fiole cu 1 ml soluție injectabilă (cutie cu două suporturi a câte 5 fiole)

25 fiole cu 1 ml soluție injectabilă

100 fiole cu 1 ml soluție injectabilă

10 fiole cu 2 ml soluție injectabilă (cutie cu un suport cu 10 fiole)

10 fiole cu 2 ml soluție injectabilă (cutie cu două suporturi a câte 5 fiole)

25 fiole cu 2 ml soluție injectabilă

100 fiole cu 2 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare injectabilă intravenoasă, intramusculară, intraarticulară.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov, România, 075100
{ Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L. }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12042/2019/01 - cutie cu un suport cu 10 fiole conținând câte 1 ml soluție injectabilă
12042/2019/02 - cutie cu două suporturi a câte 5 fiole conținând câte 1 ml soluție injectabilă
12042/2019/03 - cutie cu 25 fiole conținând câte 1 ml soluție injectabilă
12042/2019/04 - cutie cu 100 fiole conținând câte 1 ml soluție injectabilă

12042/2019/05 - cutie cu un suport cu 10 fiole conținând câte 2 ml soluție injectabilă
12042/2019/06 - cutie cu două suporturi a câte 5 fiole conținând câte 2 ml soluție injectabilă
12042/2019/07 - cutie cu 25 fiole conținând câte 2 ml soluție injectabilă
12042/2019/08 - cutie cu 100 fiole conținând câte 2 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este necesară inscripționarea în Braille conform „Declarație privind inscripționarea Braille” (medicamentul este destinat administrării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății).

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

Dexametazonă Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă
Fosfat de dexametazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de fiolă

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

Dexametazonă Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă
Fosfat de dexametazonă
i.m./i.v./intraarticulară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 mg/1 ml
8 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{ Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L. }