

DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Dexametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie
dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml picături oftalmice, suspensie conține dexametazonă 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 80, hipromeloză (4000 cP), fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid citric monohidrat, edetat disodic dihidrat, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, suspensie
Un flacon a 5 ml picături oftalmice, suspensie
Un flacon a 10 ml picături oftalmice, suspensie

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică

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)

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.
Data deschiderii flaconului:

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12043/2019/01-02

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**

DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml

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 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Dexametazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Dexametazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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