

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu fiole
ETICHETĂ pentru cutia cu 100 fiole

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

dexametazonă fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat disodic, creatinină, citrat de sodiu anhidru, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă
3 fiole
5 fiole
10 fiole
20 fiole
25 fiole
50 fiole
100 fiole

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară, intravenoasă, locală.

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra 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

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

12975/2020/01 - ambalaj cu 1 fiolă
12975/2020/02 - ambalaj cu 3 fiole
12975/2020/03 - ambalaj cu 5 fiole
12975/2020/04 - ambalaj cu 10 fiole
12975/2020/05 - ambalaj cu 20 fiole
12975/2020/06 - ambalaj cu 25 fiole
12975/2020/07 - ambalaj cu 50 fiole
12975/2020/08 - ambalaj cu 100 fiole

Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

12976/2020/01 - ambalaj cu 1 fiolă
12976/2020/02 - ambalaj cu 3 fiole
12976/2020/03 - ambalaj cu 5 fiole
12976/2020/04 - ambalaj cu 10 fiole
12976/2020/05 - ambalaj cu 20 fiole
12976/2020/06 - ambalaj cu 25 fiole
12976/2020/07 - ambalaj cu 50 fiole
12976/2020/08 - 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

Justificarea acceptată pentru neincluderea denumirii Braille.

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

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

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

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
dexametazonă fosfat

IV, IM, utilizare locală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
1 ml

Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
2 ml

6. ALTE INFORMAȚII