

**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**