

Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă

dexametazonă fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține dexametazonă fosfat 4,00 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

2 ml soluție conțin dexametazonă fosfat 8,00 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol, edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Fiecare ml de soluție conține propilenglicol 20 mg și sodiu 0,42 mg.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

| | |
|-----------------|-----------|
| 5 fiole x 1 ml | 4mg/1 ml |
| 10 fiole x 1 ml | 4 mg/1 ml |
| 5 fiole x 2 ml | 8 mg/2ml |
| 10 fiole x 2 ml | 8 mg/2 ml |

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată și locală.

Administrare i.v., i.m., s.c. și locală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Numai pentru o singură utilizare, aruncați orice cantitate neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.
A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14031/2021/01 – ambalaj cu 5 fiole x 1 ml [4mg/1 ml]
14031/2021/02 – ambalaj cu 10 fiole x 1 ml [4mg/1 ml]
14031/2021/03 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml [8mg/2 ml]
14031/2021/04 – ambalaj cu 10 fiole x 2 ml [8mg/2 ml]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
dexametazonă fosfat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml injecție

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.v., i.m., s.c., locală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

| | |
|------|-----------|
| 1 ml | 4 mg/1 ml |
| 2 ml | 8 mg/2 ml |

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh