

**Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml soluție injectabilă**  
Fosfat de dexametazonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml soluție injectabilă  
Fosfat de dexametazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă de 2 ml conține dexametazonă 8 mg sub formă de fosfat disodic de dexametazonă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține: metabisulfid de sodiu, p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de propil și sodiu.  
(vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Pe fiolă

2 ml

Pe cutie

5 fiole

100 fiole

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare i.v./i.m./intraarticulară/intralezională/periarticulară/intrabursală

**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)**

Pentru ambalajul cu 100 fiole  
Ambalaj pentru uz spitalicesc

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**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**

E.I.P.I.CO. MED S.R.L.  
B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C sc.1, ap 9  
Sector 4, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7220/2014/01 – cutie cu 5 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă  
7220/2014/02 – cutie cu 100 fiole a 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-pentru ambalajul cu 5 fiole

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**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]

**Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml soluție injectabilă**  
Fosfat de dexametazonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiole**

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

Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml soluție injectabilă  
Fosfat de dexametazonă  
i.v./i.m./intraarticulară/intralezională/periarticulară/intrabursală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

8 mg/2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{E.I.P.I.C.O. MED S.R.L. }