

**DIPROPHOS suspensie injectabilă**  
dipropionat de betametazonă/ fosfat sodic de betametazonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIPROPHOS suspensie injectabilă  
betametazonă sub formă de dipropionat de betametazonă,  
betametazonă sub formă de fosfat sodic de betametazonă  
5 mg/ml + 2 mg/ml

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

Fiecare ml de suspensie injectabilă conține betametazonă 5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă și betametazonă 2 mg sub formă de fosfat sodic de betametazonă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente: hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, polisorbit 80, alcool benzilic, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), carmeloză sodică, macrogol (E 3350), acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă  
5 fiole a 1 ml  
1 fiolă a 1 ml

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

Pentru utilizare intramusculară, intraarticulară, periarticulară sau intralezională.

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)**

A nu se administra prin injectare intravenoasă.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**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**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.  
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2  
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

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

9844/2017/01 – {pentru cutia cu 5 fiole a câte 1 ml}  
9844/2017/02 – {pentru cutia cu 1 fiolă cu 1 ml}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se agita energic înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

DIPROPHOS

**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:

**DIPROPHOS suspensie injectabilă**  
dipropionat de betametazonă/ fosfat sodic de betametazonă

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

**FIOLĂ**

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

DIPROPHOS suspensie injectabilă

betametazonă

Utilizare intramusculară, intraarticulară, periarticulară sau intralezională.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

1 ml

5 mg/ml + 2 mg/ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

ORGANON