

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deksametazon Accord, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexamethasoni phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 4,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każdy 2 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 8,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każdy 5 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 20,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kreatynina, disodu edetynian, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań. Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

4 mg / 1 mL

1 fiolka	kod:
3 fiolki	kod:
5 fiolek	kod:
10 fiolek	kod:
20 fiolek	kod:
25 fiolek	kod:
50 fiolek	kod:
100 fiolek	kod:
150 fiolek	kod:

8 mg / 2 mL

1 fiolka	kod:
3 fiolki	kod:
5 fiolek	kod:
10 fiolek	kod:
20 fiolek	kod:
25 fiolek	kod:
50 fiolek	kod:
100 fiolek	kod:

150 fiolek kod:

20 mg/ 5 mL

1 fiołka kod:

3 fiołki kod:

5 fiolek kod:

10 fiolek kod:

20 fiolek kod:

25 fiolek kod:

50 fiolek kod:

100 fiolek kod:

150 fiolek kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

i.v., i.m., s.c., podanie miejscowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystaną część produktu należy natychmiast wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deksametazon Accord, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexamethasoni phosphas

i.v., i.m., s.c., podanie miejscowe

2. SPOSÓB PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

4 mg/ 1 mL
8 mg/ 2 mL
20 mg/ 5 mL

6. INNE