

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Demezón, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Dexamethasoni phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 4,37 mg deksametazonu sodu fosforanu, co odpowiada 4 mg deksametazonu fosforanu.

Jedna ampulka (1 ml) zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu.
4 mg/1 ml
1 ml (4 mg/1 ml)

Jedna ampulka (2 ml) zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu.
8 mg/2 ml
2 ml (8 mg/2 ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sodu edetynian, glikol propylenowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
Zawiera glikol propylenowy i związki sodu. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 ampulek po 1 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	0	9
20 ampulek po 1 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	1	6
10 ampulek po 2 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	3	0
20 ampulek po 2 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	4	7

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie (iv.)
Podanie domięśniowe (im.)
Nasączenie iniekcyjne
Podanie dostawowe

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

Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21998

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}