

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexamethasone Krka, 4 mg, tabletki

*Dexamethasonum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 4 mg deksametazonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę.

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Tabletka

10 tabletek	Kod: 5909991297459
20 tabletek	Kod: 5909991297480
28 tabletek	Kod: 5909991297497
30 tabletek	Kod: 5909991297510
50 tabletek	Kod: 5909991297541
56 tabletek	Kod: 5909991297558
60 tabletek	Kod: 5909991297589
100 tabletek	Kod: 5909991297602
10 x 1 tabletki	Kod: 5909991297466
20 x 1 tabletki	Kod: 5909991297473
28 x 1 tabletki	Kod: 5909991297503
30 x 1 tabletki	Kod: 5909991297527
50 x 1 tabletki	Kod: 5909991297534
56 x 1 tabletki	Kod: 5909991297565
60 x 1 tabletki	Kod: 5909991297572
100 x 1 tabletki	Kod: 5909991297596

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

#### 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, JEŻELI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23488

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Dexamethasone Krka 4 mg tabletki

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexamethasone Krka, 4 mg, tabletki

*Dexamethasonum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexamethasone Krka, 8 mg, tabletki

*Dexamethasonum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 8 mg deksametazonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę.

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Tabletka

10 tabletek	Kod: 5909991297619
20 tabletek	Kod: 5909991297633
30 tabletek	Kod: 5909991297664
50 tabletek	Kod: 5909991297688
60 tabletek	Kod: 5909991297695
100 tabletek	Kod: 5909991297725
10 x 1 tabletki	Kod: 5909991297626
20 x 1 tabletki	Kod: 5909991297640
30 x 1 tabletki	Kod: 5909991297657
50 x 1 tabletki	Kod: 5909991297671
60 x 1 tabletki	Kod: 5909991297701
100 x 1 tabletki	Kod: 5909991297718

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

#### 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, JEŻELI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23489

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Dexamethasone Krka 8 mg tabletki

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexamethasone Krka, 8 mg, tabletki

*Dexamethasonum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**