

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAFREE, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Dexamethasoni phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Deksametazonu fosforan.....1 mg
W postaci deksametazonu sodu fosforanu, na 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Pojemnik jednodawkowy 0,4 ml; pudełko zawiera

20 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	0	5	7	1	3	8	3
30 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	0	5	7	1	3	9	0
50 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	0	5	7	1	4	0	6
100 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	0	5	7	1	4	1	3

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka

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):

Po otwarciu saszetki: użyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce 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:
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12090

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

DEXAFREE

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

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAFREE, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Dexamethasoni phosphas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoires THEA

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie do oka

Po otwarciu saszetki: użyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik jednodawkowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DEXAFREE, 1 mg/ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,4 ml

6. INNE