

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Demezón, 1,315 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

*Dexamethasoni natrii phosphas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 1,315 mg deksametazonu sodu fosforanu, co odpowiada 1 mg deksametazonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Zawiera fosforany. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

Pojemnik jednodawkowy 0,4 ml

10 x 0,4 ml

Kod EAN

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 7 | 3 | 3 | 2 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 7 | 3 | 3 | 3 | 0 |

20 x 0,4 ml

Kod EAN

**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)

Okres ważności po otwarciu saszetki: 6 miesięcy

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 23142

**13. NUMER SERII**

Nr serii (LOT)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Krople do oczu należy zastosować natychmiast po otwarciu.  
Pojemniki jednodawkowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

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

Demeton, krople do oczu

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

<[kod produktu:] {numer}>  
<[numer seryjny:] {numer}>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****FOLIOWA SASZETKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Demezón, 1,315 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

*Dexamethasoni natrii phosphas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 1,315 mg deksametazonu sodu fosforanu, co odpowiada 1 mg deksametazonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Zawiera fosforany. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór  
5 pojemników jednodawkowych po 0,4 ml

**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**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 23142

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Krople do oczu należy zastosować natychmiast po otwarciu.  
Pojemniki jednodawkowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Demezion

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie do oka

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP: na odwrocie

**4. NUMER SERII**

Lot: na odwrocie

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

0,4 ml

**6. INNE**

Logo podmiotu odpowiedzialnego o treści „SUN-FARM”