

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexaprotect, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Dexamethasoni phosphas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforan w postaci deksametazonu sodu fosforanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.  
Lek zawiera 1,976 mg fosforanu w każdym ml roztworu, co odpowiada 7,450 mg disodu fosforanu dwunastowodnego.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

1 butelka x 6 ml                      Kod: 5909991423346

3 butelki x 6 ml                      Kod: 5909991423353

**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**

Nie zawiera substancji konserwujących.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

Lek należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia.

Data otwarcia:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kiełczowska 2  
55-095 Mirków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 25737

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

dexaprotect

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

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

Dexaprotect, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Dexamethasoni phosphas*  
Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia.  
Data otwarcia:

**4. NUMER SERII**

Lot

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

6 ml

**6. INNE**