

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprophos, (6,43 mg + 2,63 mg)/ml, zawiesina do wstrzykiwań
(*Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiesiny do wstrzykiwań zawiera 6,43 mg betametazonu dipropionianu i 2,63 mg betametazonu sodu fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny lub disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, disodu edetynian, polisorbitat 80, alkohol benzylowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karboksymetyloceluloza sodowa, makrogol, kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułka po 1 ml	Kod EAN: 5909990121618
5 ampulek po 1 ml	Kod EAN: 5909990121625

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie domięśniowe, śródskórne lub dostawowe.
Nie podawać dożylnie!
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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1216

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

diprophos

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprophos, (6,43 mg + 2,63 mg)/ml, zawiesina do wstrzykiwań
(*Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas*)

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 ml

6. INNE

ORGANON