

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro ampule
OBAL pro krabičku se 100 ampulemi

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

dexamethasoni phosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule s 1 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 4 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).
Jedna ampule se 2 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 8 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, kreatinin, natrium-citrát, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

1 ampule
3 ampule
5 ampulí
10 ampulí
20 ampulí
25 ampulí
50 ampulí
100 ampulí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární, intravenózní, lokální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok, Reg.č.: 56/248/18-C

Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok, Reg.č.: 56/249/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekce/infuze
Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekce/infuze

dexamethasoni phosphas

i.v., i.m., lokální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
1 ml

Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
2 ml

6. JINÉ

KRKA