

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
dexamethason-dihydrogen-fosfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu (ve formě 4,37 mg sodné soli dexamethason-fosfátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, glycerol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, kyselina fosforečná, voda pro injekci. Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příložené příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

25 ampulek x 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a lokální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 25 °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

Nepoužitelní léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galenika International Kft.
Baross utca 165/3.
2040 Budaörs
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/485/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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**AMPULKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
dexamethason-dihydrogen-fosfát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m. nebo lokální podání

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

1 ml