

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekční roztok
dexamethasoni phosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje dexamethasonum 3,32 mg (jako dexamethasoni natrii phosphas), což odpovídá dexamethasoni phosphas 4 mg nebo dexamethasoni natrii phosphas 4,37 mg.

2 ml injekčního roztoku obsahuje dexamethasonum 6,64 mg (jako dexamethasoni natrii phosphas), což odpovídá dexamethasoni phosphas 8 mg nebo dexamethasoni natrii phosphas 8,74 mg.

5 ml injekčního roztoku obsahuje dexamethasonum 16,6 mg (jako dexamethasoni natrii phosphas), což odpovídá dexamethasoni phosphas 20 mg nebo dexamethasoni natrii phosphas 21,85 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, propylenglykol (E1520), voda pro injekci a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 ampulka × 1 ml
5 ampulek × 1 ml
10 ampulek × 1 ml
20 ampulek × 1 ml
50 ampulek × 1 ml
100 ampulek × 1 ml

1 ampulka × 2 ml
5 ampulek × 2 ml
10 ampulek × 2 ml
20 ampulek × 2 ml
50 ampulek × 2 ml
100 ampulek × 2 ml

1 ampulka × 5 ml
5 ampulek × 5 ml
10 ampulek × 5 ml
20 ampulek × 5 ml
50 ampulek × 5 ml
100 ampulek × 5 ml

4 mg/1 ml
8 mg/2 ml
20 mg/5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v., i.m., s.c., intraartikulární nebo intralezionální 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. Chraňte před chladem a mrazem. 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

Držitel rozhodnutí o registraci: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 56/613/17-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

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekční roztok
dexamethasoni phosphas

i.v., i.m., s.c., intraartikulární nebo intralezionální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 mg/1 ml
8 mg/2 ml
20 mg/5 ml

6. JINÉ