

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekční/infuzní roztok

dexamethasoni dihydrogenophosphas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1ml ampulka obsahuje dexamethasoni natrii phosphas odpovídající dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg.

Jedna 2ml ampulka obsahuje dexamethasoni natrii phosphas odpovídající dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kreatinin, dihydrát natrium-citrátu, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Další informace najdete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

3 ampulky po 1 ml

10 ampulek po 1 ml

25 ampulek po 1 ml

50 ampulek po 1 ml

100 ampulek po 1 ml

5 ampulek po 2 ml

10 ampulek po 2 ml

25 ampulek po 2 ml

50 ampulek po 2 ml

100 ampulek po 2 ml

4 mg/1 ml

8 mg/2 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární, intraartikulární nebo lokální podání (infiltrace).

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**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitý roztok musí být okamžitě po použití zlikvidován.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ *logo*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 56/444/20-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 A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekční/infuzní roztok

dexamethasoni dihydrogenophosphas

i.v., i.m., intraartikulární nebo lokální podání (infiltrace)

**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

**6. JINÉ**