

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Дексаметазон

капли глазные 1 мг/мл

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 16 08 21 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Химическое название: (11бета, 16альфа) - 9 - фтор - 11, 17, 21 - тригидрокси - 16 - метилпрегна -1,4- диен - 3,20 – дион	Раздел отсутствует.
СОСТАВ на 1 мл препарата: <i>Активный компонент:</i> дексаметазон 1,0 мг <i>Вспомогательные компоненты:</i> полисорбат 80, гипромеллоза	Состав на 1 мл препарата: <i>действующее вещество:</i> дексаметазон 1,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> полисорбат 80 - 0,50 мг,

132041

Старая редакция	Новая редакция
(гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.	гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 4000) - 5,00 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 1,45 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,25 мг, натрия хлорид - 9,00 мг, динатрия эдетат дигидрат - 1,00 мг, бензалкония хлорид - 0,10 мг, вода очищенная - до 1 мл.
ОПИСАНИЕ: Суспензия белого цвета, возможно присутствие осадка, который быстро рассеивается при легком взбалтывании.	ОПИСАНИЕ: суспензия белого цвета с возможным присутствием осадка, легко рассеивающимся при взбалтывании.
ФОРМА ВЫПУСКА Капли глазные 0,1 %. По 10 мл препарата в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	ФОРМА ВЫПУСКА Капли глазные 1 мг/мл. По 10 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Старая редакция	Новая редакция
В недоступном для детей месте.	После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель. В недоступном для детей месте.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. После вскрытия флакона хранить не более 4-х недель. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту врача.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.
ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния. Адрес для направления претензий: Представитель производителя в РФ ООО «Ромфарма», 117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д.95, корп.1, офис 425. тел./факс: (495) 787-78-44.	ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВСЕ СТАДИИ, ВКЛЮЧАЯ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: Представитель производителя в РФ: ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова,

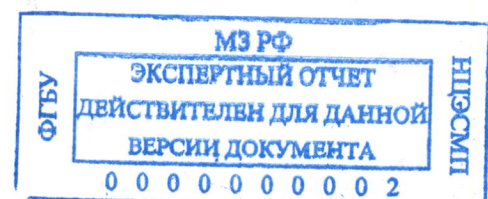
С. 4

Старая редакция	Новая редакция
	д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А. Тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель



Т.С. Колодезная



132041