

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

**132041**

Старая редакция	Новая редакция
<p>(гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.</p>	<p>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.</p>
<p><b>ОПИСАНИЕ:</b> Суспензия белого цвета, возможно присутствие осадка, который быстро рассеивается при легком взбалтывании.</p>	<p><b>ОПИСАНИЕ:</b> суспензия белого цвета с возможным присутствием осадка, легко рассеивающимся при взбалтывании.</p>
<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b> 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.</p>	<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b> 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.</p>
<p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b> В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.</p>	<p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b> При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).</p>

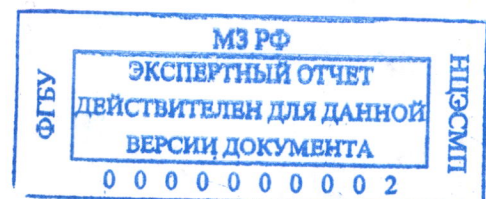
Старая редакция	Новая редакция
В недоступном для детей месте.	После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель. В недоступном для детей месте.
<p><b>СРОК ГОДНОСТИ</b></p> <p>3 года. После вскрытия флакона хранить не более 4-х недель.</p> <p>Не использовать по истечении срока годности, указанного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

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