

**GYNIPRAL 10 µg/2 ml soluție injectabilă**  
Sulfat de hexoprenalină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GYNIPRAL 10 µg/2 ml soluție injectabilă  
Sulfat de hexoprenalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

2 ml soluție injectabilă conțin sulfat de hexoprenalină 10 µg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Metabisulfid de sodiu (E 223), edetat disodic, clorură de sodiu, acid sulfuric 1 M, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 fiole a 2 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP :

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TAKEDA AUSTRIA GmbH  
St. Peter-Straße 25, A-4020 Linz, Austria

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12414/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot :

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GYNIPRAL 10 µg/2 ml soluție injectabilă

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**GYNIPRAL 10  $\mu$ g/2 ml soluție injectabilă**  
Sulfat de hexoprenalină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FIOLĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Gynipral 10  $\mu$ g/2ml soluție injectabilă  
Sulfat de hexoprenalină  
intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP :

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot :

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10  $\mu$ g/2ml

**6. ALTE INFORMAȚII**