

**Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
oxitocină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIOfost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
oxitocină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține oxitocină 8,3 μg/ml (5UI).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole de 1 ml

10 fiole de 1 ml

100 fiole de 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare: injecție intramusculară și perfuzie 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 frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

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

AS Grindeks.,
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14428/2022/01 – ambalaj cu 5 fiole
14428/2022/02 – ambalaj cu 10 fiole
14428/2022/03 – ambalaj cu 100 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D inclus conținând identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

**Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
oxitocină****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Fiole

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
oxitocină**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.v., i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Logo> Grindex