

**Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
oxitocină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă  
oxitocină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține oxitocină 16,7 μg/ml (10 UI).

**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 ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrație: 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**

14429/2022/01 – ambalaj cu 5 fiole  
14429/2022/02 – ambalaj cu 10 fiole  
14429/2022/03– 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 16,7 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 16,7 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