

**OXYTOCIN Ferring-Leciva 1 UI/ml soluție injectabilă**  
**OXYTOCIN Ferring-Leciva 5 UI/ml soluție injectabilă**  
oxitocină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OXYTOCIN Ferring-Leciva 1 UI/ml soluție injectabilă  
OXYTOCIN Ferring-Leciva 5 UI/ml soluție injectabilă  
oxitocină

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

Un mililitru soluție injectabilă conține oxitocină 1 UI.  
Un mililitru soluție injectabilă conține oxitocină 5 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorobutanol hemihidrat, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

5 fiole a 2 ml soluție injectabilă  
5 fiole a 1 ml soluție injectabilă

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

Administrare intravenoasă/intramusculară  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 între 2 – 8°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**Ferring-Leciva a.s.,  
K Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Cehia**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**8531/2016/01  
8532/2016/01**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

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

&lt;Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille&gt;

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**PC:  
SN:  
NN:

**OXYTOCIN Ferring-Leciva 1 UI/ml soluție injectabilă**  
**OXYTOCIN Ferring-Leciva 5 UI/ml soluție injectabilă**  
oxitocină

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

**FIOLA**

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

OXYTOCIN Ferring-Leciva 1 UI/ml soluție injectabilă  
OXYTOCIN Ferring-Leciva 5 UI/ml soluție injectabilă  
oxitocină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

iv/im

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

1UI/ml  
5UI/ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Ferring-Leciva a.s.