

Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
oxitocină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
oxitocină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 1 ml soluție conține oxitocină 5 UI (8,3 micrograme)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

3 fiole x1 ml

5 fiole x 1 ml

10 fiole x 1 ml

50 fiole x 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă (perfuzie).

Administrare 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)

Nu este cazul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

După reconstituire se recomandă administrarea imediată, a se citi prospectul înainte de utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

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

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15389/2024/01 – ambalaj cu 3 fiole x1 ml
15389/2024/02 – ambalaj cu 5 fiole x 1 ml
15389/2024/03 – ambalaj cu 10 fiole x 1 ml
15389/2024/04 – ambalaj cu 50 fiole x 1 ml

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

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>.

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

Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
oxitocină

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

FIOLĂ

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

Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Administrare intravenoasă (perfuzie), administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII