

**ONDASAN 2 mg/ml soluție injectabilă**  
Ondansetron

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ondasan 2 mg/ ml soluție injectabilă  
Ondansetron

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

Un ml de soluție injectabilă conține 2 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).  
Fiecare fiolă a 2 ml conține 4 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
5 fiole a 2 ml soluție injectabilă

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

Administrare im/iv.  
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 sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
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**

BIOEEL MANUFACTURING SRL  
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, jud. Mureș, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14295/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

CP: {număr} [cod medicament]

NS: {număr} [număr de serie]

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

**ONDASAN 2 mg/ml soluție injectabilă**  
Ondansetron

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Etichetă fiolă a 2 ml

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

Ondasan 2 mg/ml soluție injectabilă  
Ondansetron

i.m., i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP :

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie :

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

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Sigla