

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírový štítek (kartonová krabice)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Ardeosmosol Ma 15%** infuzní roztok  
mannitolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml infuzního roztoku obsahuje mannitolum 150,0 g.  
1991 kPa  
pH 4,0-7,0

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok  
20x 80 ml  
20x 100 ml  
10x 200 ml  
10x 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Přípravek je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/917/95-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Papírový štítek (lahev)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Ardeaosmosol Ma 15%** infuzní roztok  
mannitolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml infuzního roztoku obsahuje mannitolum 150,0 g.  
1991 kPa  
pH 4,0-7,0

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok  
80 ml 100 ml, 200 ml, 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Přípravek je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/917/95-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.