

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mannitol Fresenius Kabi 20% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje mannitolum 200 mg

pH 4,5 – 7,0

Teor. osmolarita: 1099 mosmol/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci .

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní hypertonický roztok.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml,
20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému použití.

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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Při použití zachovávejte aseptické podmínky.

Používejte pouze čirý, nevysrážený roztok. Obal nesmí být porušen.

V případě, že roztok vykrytalizuje, před použitím zahřejte ve vodní lázni zahřáté na 50 °C – 70 °C a přitom roztok opakovaně rázně protřepávejte. Před infuzí zchlad'te na 37 °C.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 20 °C – 25 °C.

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 76/437/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.