

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KARTÓN 50 x 100 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení ve 100ml:

Mannitolum: 15 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
pH: 4,5 – 7,0

50 x 100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**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 VNĚJŠÍM OBALU**  
**KARTÓN 60 x 100 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení ve 100ml:

Mannitolum: 15 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
pH: 4,5 – 7,0

60 x 100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**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 VNĚJŠÍM OBALU  
KARTÓN 30 x 250 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení ve 250 ml:

Mannitolum: 37,5 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
pH: 4,5 – 7,0

30 x 250 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**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 VNĚJŠÍM OBALU  
KARTÓN 20 x 500 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení v 500 ml:

Mannitolum: 75 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
pH: 4,5 – 7,0

20 x 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**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.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
VAK 100 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení ve 100 ml:

Mannitolum: 15 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
100 ml  
Hypertonický roztok  
pH: 4,5 – 7,0

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Použijte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
V případě krystalizace si nejprve přečtěte příbalovou informaci.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**VAK 250 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení ve 250 ml:

Mannitolum: 37,5 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
Hypertonický roztok  
250 ml  
pH: 4,5 – 7,0

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Použijte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
V případě krystalizace si nejprve přečtěte příbalovou informaci.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**VAK 500 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Manitol 15% Viaflo** infuzní roztok  
Mannitolum

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

Složení v 500 ml:

Mannitolum: 75 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 823 mOsm/l (přibližně)  
Hypertonický roztok  
500 ml  
pH: 4,5 – 7,0

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Použijte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
V případě krystalizace si nejprve přečtěte příbalovou informaci.  
Jednorázové použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/433/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.