

MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă
Manitol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă
Manitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin manitol 200 g.
Osmolalitate :1,173 Osmol/kg = 1173 mOsmol/kg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
30 pungi din PVC cu un tub conector a 250 ml soluție perfuzabilă
20 pungi din PVC cu un tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă

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)

A se utiliza numai soluțiile limpezi, în ambalaje intacte.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 20-30°C, în ambalajul original.

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**

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11911/2019/01– ambalajul cu 30 pungi din PVC cu 1 tub conector a 250 ml soluție perfuzabilă.
11911/2019/02– ambalajul cu 20 pungi din PVC cu 1 tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza numai soluțiile limpezi, în ambalaje intacte.
Soluția poate cristaliza în timpul păstrării. Înainte de întrebuințare pungile se încălzesc ușor, până la dispariția cristalelor.
Soluția rămasă după utilizare se aruncă.
Atenție! Se vor administra numai cu truse cu filtru.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă
Manitol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ din PVC cu un tub conector

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă
Manitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin manitol 200 g.

Osmolalitate : 1,173 Osmol/kg = 1173 mOsmol/kg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
250 ml soluție perfuzabilă
500 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

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)

A se utiliza numai soluțiile limpezi, în ambalaje intacte.

Soluția poate cristaliza în timpul păstrării. Înainte de întrebuițare pungile se încălzesc ușor, până la dispariția cristalelor.

Atenție! Se va administra numai cu truse cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 20-30°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Soluția rămasă după utilizare se aruncă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11911/2019/01– ambalajul cu 30 pungi din PVC cu 1 tub conector a 250 ml soluție perfuzabilă.

11911/2019/02– ambalajul cu 20 pungi din PVC cu 1 tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

N/A

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

N/A