

**Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Manitol

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

**Cutie**  
**Flacon din sticlă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă  
Manitol

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

1000 ml soluție perfuzabilă conțin: 150 g manitol

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

*{Pentru eticheta de flacon}*

Volum/ flacon: 100 ml, 250 ml

*{Pentru cutie}*

1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă.

10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă.

10 flacoane a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

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

Administrare intravenoasă.

A se administra strict intravenos și în perfuzie de scurtă durată.

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)**

Soluțiile pentru osmoterapie nu trebuie amestecate cu alte medicamente.  
Pentru o singură utilizare. Nu reconectați flacoane parțial utilizate.  
A se utiliza numai soluția limpede, în ambalajul original intact.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8247/2015/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Manitol

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

**Cutie**  
**Flacon din polietilenă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă  
Manitol

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

1000 ml soluție perfuzabilă conțin: 150 g manitol

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

*{Pentru eticheta de flacon}*

Volum/ flacon: 100 ml, 250 ml, 500 ml

*{Pentru cutie}*

1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă.

10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

20 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă.

10 flacoane a câte 250 ml soluție perfuzabilă

1 flacon a 500 ml soluție perfuzabilă.

10 flacoane a câte 500 ml soluție perfuzabilă

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

Administrare intravenoasă.

A se administra strict intravenos și în perfuzie de scurtă durată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Soluțiile pentru osmoterapie nu trebuie amestecate cu alte medicamente.  
Pentru o singură utilizare. Nu reconectați flacoane parțial utilizate.  
A se utiliza numai soluția limpede, în ambalajul original intact.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8247/2015/05-06-07-08-09-10-11

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**