

Mannitol Vioser 20 g/100 ml soluție perfuzabilă
Manitol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mannitol Vioser 20 g/100 ml soluție perfuzabilă
Manitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

100 ml soluție perfuzabilă conțin mannitol 20 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD cu capac „twin-port” a câte 250 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Perfuzie intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru unică utilizare

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi 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

Vioser S.A. PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala
Grecia
telefon: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8836/2016/01- Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă
8836/2016/02- Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă
8836/2016/03 -Cutie cu 10 flacoane din PEJD cu capac „twin-port”a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții aseptice, imediat înainte de începerea perfuziei.
A se administra soluția numai dacă este limpede, fără impurități iar flaconul este integru.

Dacă se remarcă cristale , flaconul trebuie încălzit până la dizolvarea acestora, apoi răcit până la temperatura corpului.

Linia de administrare trebuie să conțină filtru.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Mannitol Vioser 20 g/100 ml soluție perfuzabilă
Manitol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mannitol Vioser 20 g/100 ml soluție perfuzabilă
Manitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

100 ml soluție perfuzabilă conțin mannitol 20 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD cu capac „twin-port” a câte 250 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Perfuzie intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru unică utilizare

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi 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

Vioser S.A. PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala
Grecia
telefon: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8836/2016/01- Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă
8836/2016/02- Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă
8836/2016/03 -Cutie cu 10 flacoane din PEJD cu capac „twin-port”a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții aseptice, imediat înainte de începerea perfuziei.
A se administra soluția numai dacă este limpede, fără impurități iar flaconul este integru.

Dacă se remarcă cristale , flaconul trebuie încălzit până la dizolvarea acestora, apoi răcit până la temperatura corpului.

Linia de administrare trebuie să conțină filtru.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
