

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 50 WORKÓW PO 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 100 ml

Mannitol: 15 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
pH: 4,5 – 7,0

50 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 60 WORKÓW PO 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 100 ml

Mannitol: 15 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
pH: 4,5 – 7,0

60 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 30 WORKÓW PO 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 250 ml

Mannitol: 37,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
pH: 4,5 – 7,0

30 x 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 20 WORKÓW PO 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 500 ml

Mannitol: 75 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
pH: 4,5 – 7,0

20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 100 ml

Mannitol: 15 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
100 ml
Hipertoniczny
pH: 4,5 – 7,0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z zewnętrznego opakowania ochronnego do chwili użycia.
Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
W przypadku krystalizacji, należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk - IP24 3SE
Wielka Brytania

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinàigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

Kod EAN: 5909990782956

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 250 ml

Mannitol: 37,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
Hipertoniczny
250 ml
pH: 4,5 – 7,0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z zewnętrznego opakowania ochronnego do chwili użycia.
Nie podawać równocześnie z krwią rzez ten sam zestaw do infuzji.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
W przypadku krystalizacji, należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk - IP24 3SE
Wielka Brytania

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinàigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

Kod EAN: 5909990782949

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji
Mannitol 15%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 500 ml

Mannitol: 75 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 823 mOsm/l (w przybliżeniu)
Hipertoniczny
500 ml
pH: 4,5 – 7,0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie i.v.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z zewnętrznego opakowania ochronnego do chwili użycia.
Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
W przypadku krystalizacji, należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk - IP24 3SE
Wielka Brytania

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinàigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16868

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

Kod EAN: 5909990782932