

## **KÄYTTÖOHJE HOITOHENKILÖKUNTAA VARTEN**

### **MANNITOL BRAUN 150 mg/ml infuusioneste, liuos**

#### **1. YLEISTÄ**

- **Vaikuttavat aineet:** 1000 ml infuusionestettä sisältää mannitolia 150,00 g
- **Valmisteen kuvaus:** Kirkas, väritön, steriili liuos
- **Apuaineet:** Injektionesteisiin käytettävä vesi
- **Osmolaarisuus:** 825 mOsm/l
- **pH:** 4,5 – 7,0

#### **2. KLIINISET TIEDOT**

- **Antotapa:** Tarkoitettu annettavaksi laskimonsisäisenä infuusiona.

#### **3. FARMASEUTTISET TIEDOT**

- **Yhteensopimattomuudet:** Osmoterapiaan käytettäviä liuoksia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa niiden konsentraation ja erityisen käyttötarkoituksen vuoksi. Valmistetta ei saa infusoida samalla infuusiolaitteella yhtäaikaan, ennen tai jälkeen verensiirron pseudo-agglutinaatiovaaran vuoksi.
- **Säilytys:**  
Lasipullo: Säilytä alle 25 °C.  
Muovipullo (polyetyleni): Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- **Käyttö- ja käsittelyohjeet:** Valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käytä vain kirkasta liuosta. Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

#### **4. MYYNTILUVAN HALTIJA**

- Käyntiosoite:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Saksa.

#### **5. VALMISTAJA**

- B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Saksa  
  
TAI
- B. Braun Medical S.A.

Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona  
Espanja

**6. MARKKINOIJA**

- B. Braun Medical Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki.

**7. KÄYTTÖOHJEEN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

- 8.11.2013

## **INFORMATION FÖR SJUKHUSPERSONAL**

### **MANNITOL BRAUN 150 mg/ml**

#### **infusionsvätska, lösning**

#### **1. ALLMÄN INFORMATION**

- **Aktiva innehållsämnen:** 1000 ml infusionsvätska innehåller mannitol 150,00 g
- **Beskrivning av preparatet:** Klar, färglös, steril lösning
- **Hjälpämnen:** Vatten för injektionsvätskor
- **Osmolaritet:** 825 mOsm/l
- **pH:** 4,5 – 7,0

#### **2. KLINISKA UPPGIFTER**

- **Administrationssätt:** Avsett att ges som intravenös infusion.

#### **3. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

- **Blandbarhet:** Lösningar för bruk till osmoterapi får inte blandas med andra läkemedel med anledning av deras koncentration och speciella användningsändamål. Preparatet får inte infuseras med samma infusionssystem samtidigt, före eller efter blodtransfusion på grund av risk för pseudo-agglutination.
- **Förvaring:**  
Glasflaska: Förvaras vid högst 25 °C.  
Plastflaska (polyeten): Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- **Anvisningar för användning och hantering:** Preparatet får inte användas efter utgångsdatumet på förpackningen. Preparatet får endast användas om lösningen är klar och förpackningen oskadd. Överbliven lösning skall kasseras.

#### **4. INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND**

- Besöksadress:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Tyskland.

#### **5. TILLVERKARE**

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

ELLER

B. Braun Medical S.A.

Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona  
Spanien

**6. MARKNADSFÖRS AV**

- B. Braun Medical Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors.

**7. DATUM FÖR ÖVERSYN AV BRUKSANVISNINGEN**

- 8.11.2013