

شماره : ۱۲/۸۴/۱۵۸۶۵...../پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۱۲/۰۱.....

ساعت : ۸:۴۱.....

پیوست :ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۰۶۰۳۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۵ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص رفع ریکال سرم مانیتول ۲۰ درصد شرکت داروسازی ثامن با شماره سری ساخت 02H67B00 جهت استحضار و

اطلاع رسانی لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، غیر فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام

لازم

جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های

دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: رفع ریکال مانیتول ۲۰ درصد شرکت داروسازی ثامن با شماره سری ساخت 02H67B00

با سلام و احترام؛

پیرو نامه ریکال ۶۶۵/۱۰۱۰۳۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۰۶ و عطف به نامه شرکت ۱۰۳۵۶۲۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۵ در خصوص گزارش و مستندات ارسالی از بیمارستان حشمتیه دانشگاه علوم پزشکی سبزواری و تایید عدم انجام صحیح شرایط آماده سازی سرم مانیتول منطبق با اصول ذکر شده روی لیبل فرآورده توسط مسئول فنی آن بیمارستان، به اطلاع می رساند این سری ساخت سرم مانیتول مشمول رفع ریکال می گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر ده نبی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سبزواری
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





کلیه بارها را

کلیه بارها را



این محلول استریل است

20g
200 ml solution

مانیتول ۲۰ درصد
محلول جهت انفوزیون

Mannitol 20%
Solution for Infusion

نوع بسته بندی: ۲۰ لیتری

تولید کننده: شرکت داروسازی سپهر

تاریخ تولید: ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ انقضا: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

شماره ثبت: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت ملی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت بین المللی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت ملی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت بین المللی: ۸۴۱۴۰۰

این محلول استریل است

20g
200 ml solution

مانیتول ۲۰ درصد
محلول جهت انفوزیون

Mannitol 20%
Solution for Infusion

نوع بسته بندی: ۲۰ لیتری

تولید کننده: شرکت داروسازی سپهر

تاریخ تولید: ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ انقضا: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

شماره ثبت: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت ملی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت بین المللی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت ملی: ۸۴۱۴۰۰

شماره ثبت بین المللی: ۸۴۱۴۰۰

شرکت داروسازی سپهر
Sepher Pharmaceutical Co

لید کننده

محلول های استریل تزریقی

محلول های استریل خستنگو

ویال و آمپول های دارویی

آب استریل قابل تزریق

۵۰۰ میلی لیتر



500 mL

Each 100mL Contains:
Mannitol20g
Osmolarity: 1100mOsmol/L

فروش بدون نسخه پزشك ممنوع است.

تلفن گویای ۲۴ ساعته جهت رسیدگی به
شکایات مشتریان ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۴

فرآورده شرکت داروسازی شهید قاضی
تبریز- ایران

Manufactured by
Shahid Ghazi Pharmaceutical Co.
Tabriz - Iran

مانیتول ۲۰ درصد

محلول قابل تزریق (انفوزیون)
انفوزیون وریدی

استریل غیر تب زا

این دارو بیمارستانی است.

Mannitol 20%
Injectable solution (Infusion)
I.V. Infusion

STERILE NONPYROGENIC

For Hospital Use Only

استریل و غیر تب زا

(انفوزیون وریدی قابل تزریق)

مانیتول ۲۰ درصد

هشدار:

- در صورت تشکیل کریستال های مانیتول در داخل محلول از تزریق آن خودداری نمایید. در اینصورت ظرف دارو را در آب گرم تا دمای ۶۰ درجه سانتیگراد قرار داده و آن را تکان دهید تا محلول زلال شود. سپس آن را تا حرارت طبیعی بدن خنک نمایید.
- اگر کریستال ها بطور کامل حل نشوند، از مصرف محلول خودداری نمایید
- هنگام تزریق از دستگاههای تزریق فیلتردار استفاده نمایید.
- از تزریق توام محلول مانیتول با خون و یا با دستگاههای تزریق که قبلا با آن خون تزریق شده باشد اکیدا خودداری گردد.
- محلول باید عاری از ذرات و بی رنگ بوده و ظرف کاملا سالم باشد در غیر اینصورت از مصرف آن خودداری نمایید
- بلافاصله پس از باز شدن ظرف، دارو را مصرف نموده و پس از تزریق باقیمانده را دور بریزید.
- در دمای بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

FOR ANIMAL USE ONLY

Each 100 mL contains:

Mannitol USP 20 g
Water for Injection q.s.
This solution contains 1098 mOsmols/Liter

Indications:

Mannitol Injection 20% is indicated for use as an osmotic diuretic in canine species. Mannitol is essentially inert metabolically. When given parenterally, it is freely filtered at the glomerulus which produces osmotic diuresis as more than 90% of the mannitol injected escapes reabsorption.

Store at a temperature between 15° and 30°C (59° - 86°F).

RMS 92-384
Made in the USA

Item No. 09061



NDC: 59051-8061-5

Mannitol Injection 20%

STERILE SOLUTION

CAUTION: Federal law restricts this drug to use
by or on the order of a licensed veterinarian.

NEOGEN[®] Vet

Net Contents: 100 mL

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Dosage and Administration:

The usual canine dosage administered intravenously is 1.5 - 2.0 g per Kg body weight given over a 30 minute period. This is approximately 3.4 - 4.5 mL/lb of body weight.

Note:

Crystals of mannitol may form in a 20% saturated solution of mannitol. Dissolve the crystals by warming in hot water or autoclaving for 15 minutes. Cool to body temperature before administering. This is a single dose vial that contains no preservatives. Use entire contents when first opened.

Lot No.

Exp. Date:



Manufactured by: Nova-Tech, Grand Island, NE 68801
Manufactured for: Neogen Corporation, Lexington, KY 40511
859-254-1221 • animalsafety.neogen.com

L566-0518

INDICATIONS: Mannitol Injection 20% is indicated for use as an osmotic diuretic in canine species. Mannitol is essentially inert metabolically. When given parenterally, it is freely filtered at the glomerulus which produces osmotic diuresis as more than 90% of the mannitol injected escapes reabsorption.

EACH 100 mL CONTAINS:

Mannitol, USP..... 20 g
Water for Injectionq.s.
This solution contains 1098 mOsmols/Liter

STORAGE: Store at a temperature between 15° and 30°C (59° and 86°F).

Questions? Call 859-254-1221 or toll-free 800-621-8829

Made in the USA of U.S. and imported materials.

Distributed by: MWI
Boise, ID 83705
www.VetOne.net

Rev. 07/2023
RMS# 92-530

NDC 13985-052-15



Mannitol 20%

Injection

Sterile Solution

For animal use only.
Keep out of reach of children.

CAUTION: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

V1 501050

Net Contents: 100 mL

100 mL

DOSAGE AND ADMINISTRATION: The usual canine dosage administered intravenously is 1.5–2.0 g per kg body weight given over a 30 minute period. This is approximately 3.4–4.5 mL/lb of body weight.

NOTE: Crystals of mannitol may form in a 20% saturated solution of mannitol. Dissolve the crystals by warming in hot water or autoclaving for 15 minutes. Cool to body temperature before administering. This is a single dose vial that contains no preservatives. Use entire contents when first opened.

TAKE TIME  OBSERVE LABEL DIRECTIONS



HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use MANNITOL INJECTION safely and effectively. See full prescribing information for MANNITOL INJECTION.

MANNITOL injection, for intravenous use

Initial U.S. Approval: 1964

RECENT MAJOR CHANGES

Indications and Usage (removed, revised) (1)	03/2020
Contraindications (4)	03/2020
Warnings and Precautions (5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7)	03/2020

INDICATIONS AND USAGE

Mannitol Injection is an osmotic diuretic, indicated for the reduction of:

- intracranial pressure and treatment of cerebral edema. (1)
- elevated intraocular pressure. (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Administration Instructions (2.1):

- For intravenous infusion, preferably through a central venous catheter.
- Prior to administration, evaluate renal, cardiac and pulmonary status and correct fluid and electrolyte imbalances.

Recommended Dosage (2.2):

- The dosage, concentration and rate of administration depend on the age, weight and condition of the patient, including fluid requirement, urinary output and concomitant therapy.
- *Reduction of Intracranial Pressure and Treatment of Cerebral Edema:* 0.25 g/kg administered every 6 to 8 hours as an intravenous infusion over at least 30 minutes.
- *Reduction of Intraocular Pressure:* 1.5 to 2 g/kg administered as a single dose intravenously over at least 30 minutes. Administer 60 to 90 minutes before surgery to achieve maximal effect.

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Mannitol Injection 25%, USP: 12.5 g/50 mL (0.25 g/mL) in a single-dose vial (3)

CONTRAINDICATIONS

- Known hypersensitivity to mannitol. (4, 5.1)
- Anuria. (4, 5.2)
- Severe hypovolemia. (4, 5.4)
- Pre-existing severe pulmonary vascular congestion or pulmonary edema. (4, 5.5)
- Active intracranial bleeding except during craniotomy. (4)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hypersensitivity Reactions, Including Anaphylaxis: Stop infusion immediately if hypersensitivity reactions develop. (5.1)

- Renal Complications Including Renal Failure: Risk factors include pre-existing renal disease, conditions that put patients at risk for renal failure and concomitant use of nephrotoxic drugs or other diuretics. Avoid use of nephrotoxic drugs. Discontinue Mannitol Injection if renal function worsens. (5.2, 8.6)
- Central Nervous System (CNS) Toxicity: Confusion, lethargy, and coma may occur during or after infusion. Concomitant neurotoxic drugs may potentiate toxicity. Avoid use of neurotoxic drugs. Discontinue Mannitol Injection if CNS toxicity develops. (5.3)
- Fluid and Electrolyte Imbalances, Hyperosmolarity: Hypervolemia may exacerbate congestive heart failure; hyponatremia can lead to encephalopathy; hypo/hyperkalemia can result in cardiac adverse reactions in sensitive patients. Discontinue Mannitol Injection if fluid and/or electrolyte imbalances occur. (5.4)
- Monitoring/Laboratory Tests: Monitor fluid and electrolytes, serum osmolality and renal, cardiac, and pulmonary function. Discontinue if toxicity develops. (5.5)
- Infusion Site Reactions: May cause irritation and inflammation, as well as severe reactions (compartment syndrome) when associated with extravasation. (5.6)
- Interference with Laboratory Tests: High concentrations of mannitol may cause false low results of inorganic phosphorus blood concentrations. Mannitol may produce false positive results for blood ethylene glycol. (5.7, 7.6)

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions are hypersensitivity reactions, renal failure, CNS toxicity, hypo/hypervolemia, hypo/hyponatremia, hypo/hyperkalemia, and infusion site reactions. (6)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Hospira, Inc. at 1-800-441-4100 or FDA at 1-800-FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch.

DRUG INTERACTIONS

- Nephrotoxic Drugs and Diuretics: May increase the risk of renal failure; avoid concomitant use. (7.1, 7.2)
- Neurotoxic Drugs: May potentiate CNS toxicity of mannitol; avoid concomitant use. (7.3)
- Drugs Affected by Electrolyte Imbalances: May result in cardiac adverse reactions; monitor serum electrolytes and discontinue Mannitol Injection if cardiac status worsens. (7.4)
- Renally Eliminated Drugs: Concomitant use may decrease the effectiveness of agents that undergo significant renal elimination. However, concomitant use of mannitol and lithium may increase risk of lithium toxicity. If concomitant use is necessary, frequently monitor lithium concentrations and for signs of toxicity. (7.5)

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION.

Revised: 03/2020

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

1	INDICATIONS AND USAGE	5.4	Drugs Affected by Electrolyte Imbalances
2	DOSAGE AND ADMINISTRATION	7.5	Renally Eliminated Drugs
2.1	Important Preparation and Administration Instructions	7.6	Interference with Laboratory Tests
2.2	Recommended Dosage	8	USE IN SPECIFIC POPULATIONS
3	DOSAGE FORMS AND STRENGTHS	8.1	Pregnancy
4	CONTRAINDICATIONS	8.2	Lactation
5	WARNINGS AND PRECAUTIONS	8.4	Pediatric Use
5.1	Hypersensitivity Reactions	8.5	Geriatric Use
5.2	Renal Complications Including Renal Failure	8.6	Renal Impairment
5.3	Central Nervous System (CNS) Toxicity	10	OVERDOSAGE
5.4	Fluid and Electrolyte Imbalances, Hyperosmolarity	11	DESCRIPTION
5.5	Monitoring/Laboratory Tests	12	CLINICAL PHARMACOLOGY
5.6	Infusion Site Reactions	12.1	Mechanism of Action
5.7	Interference with Laboratory Tests	12.3	Pharmacokinetics
6	ADVERSE REACTIONS	16	HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
7	DRUG INTERACTIONS	17	PATIENT COUNSELING INFORMATION
7.1	Nephrotoxic Drugs		
7.2	Diuretics		
7.3	Neurotoxic Drugs		

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

Mannitol Injection is indicated for the reduction of:

- intracranial pressure and treatment of cerebral edema.
- elevated intraocular pressure.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Important Preparation and Administration Instructions

- Mannitol Injection is for intravenous infusion preferably through a central venous catheter [*see Warnings and Precautions (5.6), Description (11)*].
- Prior to the administration of Mannitol Injection, evaluate renal, cardiac, and pulmonary status of the patient and correct fluid and electrolyte imbalances [*see Dosage and Administration (2.2)*].
- Do not administer Mannitol Injection simultaneously with blood products or through the same administration set because of the possibility of pseudoagglutination or hemolysis. If it is essential that blood be given simultaneously, at least 20 mEq of sodium chloride should be added to each liter of mannitol solution to avoid pseudoagglutination.
- Do not transfer Mannitol Injection into polyvinylchloride (PVC) bags; a white flocculent precipitate may form from contact with PVC surfaces.
- Administer Mannitol Injection using an administration set with a filter to ensure against infusion of mannitol crystals.

Preparation

1. Visually inspect the container before preparation and again before administration. Do not administer unless solution is clear, the container undamaged, and the fliptop vial seal intact.
2. Crystals may form in Mannitol Injection, especially if the solution is exposed to low temperatures. If crystallization occurs, warm the vial in water at 80°C and periodically shake vigorously to dissolve the crystals. Mannitol Injection may be autoclaved at 121°C for 20 minutes at 15 psi. Cool to body temperature or less before administering. Re-inspect Mannitol Injection for crystals prior to administration. Discard the solution if all the crystals cannot be dissolved.
3. Remove cover from fliptop vial and cleanse stopper with antiseptic before use.
4. Additives may be incompatible. Consult with pharmacist, if available.
5. For single use only; discard unused portion.

در تاریخ ۱۵، ۱۱، ۱۴۰۳

پیرو شطابق عدم امکان کربیتال نمونه مانسقول به لک ساحت 02H67B005

به بهارستان حشمیه شویقان سنزوار واحه و با آگاه دتر سیدی مسؤل فنیه قسم داروخانه بهارستان صحبت شد . پس از بازدید از انبار داروخانه بهارستان ، نمونه مانسقول شرکت داروسازها شایان در انبار موجود نبود ، و جاه انبار بررسی شد ، انبار مجوزیه و بیابانگر دارو طبق بود . از آگاه دتر سیدی در خصوص شیوه امکان نمونه سوال شد ، آگاه آزاد تکلیفین آفاق محل در خدمت نمونه امکان کربیتال نمونه مانسقول توضیحات دادند که نمونه را در آهن بادمان ۵۶ درجه سانتیگراد بدون تکان دادن ، آمات مصرف من کعبه و البته زدن از انکو باوردمان ۵۰ درجه انقاره کعبه که نمونه در دماهای آفاق حل شده باشد .

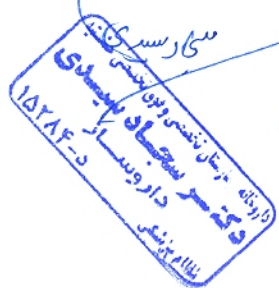
باتوجه به اینکه موه لیدل نمونه مانسقول بازنه قورن درج شده است که نمونه باید در دماهای ۵۰ تا ۷۰ درجه قرار بدهد ، به خودی تکان داده شود تا کربیتال ها حل شوند ، در این خصوص راهکار لازم داده شد .

ضمنا مقرر شد که نمونه به روش گفته شده در انکو باوردمان ۷۵ درجه و با تکان دادن است

شود .
۲ عدد نمونه مانسقول با لک ساحت 02H67B005 که باقی مانده بود برای بررسی تحویل گرفته شد .

تعداد دریافتی بهارستان حشمیه از این لک ساحت ۲۲ عدد بوده است که ۱۸ عدد مصرف شده و ۲ عدد به معاونت غزادارواک سنزوار کربیتال داده شده است .

مسؤل فنیه داروخانه بهارستان حشمیه ؟
رئیس فارماکولوژی شایان شرکت داروسازها شایان :



دکتر سید زین العابدین
۱۵، ۱۱، ۱۴۰۳

مسؤل ADR شرکت شایان :
بازمانده از این لک ساحت
۱۵، ۱۱، ۱۴۰۳

500 mL
۵۰۰ میلی لیتر

STERILE - PYROGEN FREE

سترون _ غیر تب زا

Mannitol 20%

مانیتول ۲۰ درصد

Injectable Solution(Infusion)

محلول قابل تزریق (انفوزیون)

Each 100 mL contains:

Mannitol 20g, Osmolarity 1100 mOsm/L, pH: 4.5- 7.0

اگر در محلول کریستال مشاهده نمودید، بطری را در دمای ۶۰ تا ۷۰ درجه سانتی گراد قرار دهید و به خوبی تکان دهید تا کریستال ها حل شوند. قبل از تزریق محلول را به دمای بدن برسانید. از ست تزریق فیلتردار استفاده کنید. اگر کریستال ها به طور کامل حل نشوند، محلول را استفاده نکنید. از تزریق توام مانیتول با خون یا با ست تزریق که قبلاً با آن خون تزریق شده باشد اکیداً خودداری نمایید.

For hospital use only این دارو بیمارستانی است.

توجه: محلول باید شفاف و بی‌رنگ بوده و ظرف کاملاً سالم باشد، در غیراین صورت از مصرف آن خودداری شود. محلول باید بلافاصله پس از باز شدن بطری مصرف شود. محلول برای یک بار مصرف است و باقیمانده محلول دور ریخته شود. محلول حاوی ذرات جامد قابل‌رویت نباید مصرف شود. فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است. برای اطلاعات بیشتر به برگه راهنمای محصول مراجعه کنید.

شرایط نگهداری: در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.



GTR: 06260183800253
 UID: 15028019216836376718
 LOT: 02H 67B 005
 EXP: 11/2025
 Price: 733400 RLS

مانیتول ۲۰ درصد

محلول قابل تزریق (انفوزیون)

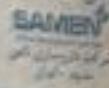
Mannitol 20%

Injectable Solution (Infusion)

Each 100 mL contains:

Mannitol 20g
 Osmolarity 1100 mOsm/L

اگر در محلول کریستال مشاهده نمودید ششک را از محلول جدا کرده و دور بریزید و محلول
 تکثیر شده را کریستال ها حل شوند. این امر در تزریق محلول و به جراتی بیان برساند. از دست نزنید. فقط برای
 استفاده کنید. اگر کریستال مشاهده نمودید، محلول را استفاده نکنید. از تزریق تمام
 مانیتول با خون یا با سست تزریق که قبلاً با آن خون تزریق شده باشد، اکیداً خودداری نمایید.
 توجه: محلول باید بی رنگ بوده و طرف کاملاً سالم باشد. هر غیر این صورت از مصرف آن خودداری
 شود. محلول باید بلافاصله پس از باز شدن بطری مصرف شود. محلول برای یک بار مصرف است و
 باقیمانده محلول دور ریخته شود. از مصرف محلول حاوی غلظت نامناسب در دست خودداری شود.
 فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است. در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی اجتناب شود.
 سامن پزشکی



GTR: 06260183800253
 UID: 15028019215501504035
 LOT: 02H 67B 005
 EXP: 11/2025
 Price: 733400 RLS

مانیتول ۲۰ درصد

محلول قابل تزریق (انفوزیون)

Mannitol 20%


Injectable Solution (Infusion)

Each 100 mL contains:

Mannitol 20g
 Osmolarity 1100 mOsm/L

اگر در محلول کریستال مشاهده نمودید ششک را از محلول جدا کرده و دور بریزید و محلول
 تکثیر شده را کریستال ها حل شوند. این امر در تزریق محلول و به جراتی بیان برساند. از دست نزنید. فقط برای
 استفاده کنید. اگر کریستال مشاهده نمودید، محلول را استفاده نکنید. از تزریق تمام
 مانیتول با خون یا با سست تزریق که قبلاً با آن خون تزریق شده باشد، اکیداً خودداری نمایید.
 توجه: محلول باید بی رنگ بوده و طرف کاملاً سالم باشد. هر غیر این صورت از مصرف آن خودداری
 شود. محلول باید بلافاصله پس از باز شدن بطری مصرف شود. محلول برای یک بار مصرف است و
 باقیمانده محلول دور ریخته شود. از مصرف محلول حاوی غلظت نامناسب در دست خودداری شود.
 فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است. در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی اجتناب شود.
 سامن پزشکی



SAMEN Pharmaceutical Co.	Module 1	Page 13 of 32	
Mannitol 20%			
Mannitol 20%, Injectable Solution (Infusion), 500 ml bottle CTD	Version 1.0		

6.5 Nature and contents of container

The product is a colorless solution free from particle¹ in single dose 500ml polypropylene bottle.

Reference:

1. BP 2015

6.6 Special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product and other handling of the product

Use only if the solution is clear, without visible particles and if the container is undamaged. Administer immediately following insertion of the infusion set.

Do not remove unit from overwrap until ready for use. The inner bag maintains the sterility of the product.

Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in embolism due to residual air being drawn from the primary container before the administration of the fluid from the secondary container is completed. Medicinal products may be introduced before infusion or during infusion through the injection site.

In concentrations of 15% or more, Mannitol may crystallize when exposed to low temperatures. Do not use a Mannitol solution containing crystals. To dissolve crystals in plastic container, warm unit to 70°C with agitation. The solution should cool to body temperature before use.

Discard after single use.

Discard any unused portion.

Reference:

- 1- Medicines.Org.uk

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

SAMEN pharmaceutical Co.

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۱۱

مدیریت عامل محترم کارخانه سرم سازی ثامن

جناب آقای مهندس طبسی

سلام علیکم

احتراما به اطلاع می رساند، پیرو عدم انحلال سرم مانیتول :

به شماره سریال 02H67B00 و UID 15028019217129093119 و تاریخ انقضا 2025/11 با کنترل کیفی کارخانه ارتباط برقرار شد و مشخص شد سرم باید در بن ماری قرار گیرد تا رسوبات ایجاد شده کاملا حل شود و به این ترتیب مشکل سرم مانیتول با اطلاعات فوق حل شد و سرم در اختیار بخش ها قرار گرفت و تا کنون مشکلی از بخش ها به داروخانه گزارش نشده است و با توجه به اینکه UID فوق در سامانه TTAC غیر فعال شده است، ارائه این دارو به بیماران دچار مشکل شده و شرکت های دارویی نیز مانیتول در شرایط فعلی جهت تامین ندارند لذا خواهشمند است دستور لازم جهت حل مشکل در اسرع وقت صادر فرمایید.

با احترام

دکتر محمد حسین السادات شهابی فر
مسئول فنی داروخانه بیمارستان قائم (عج)
دبیر داروخانه
۷۱۹۶