

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika
MANNITOL 20% FRESENIUS, 200 mg/ml, roztwór do infuzji

Mannitolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest MANNITOL 20% FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MANNITOL 20% FRESENIUS
3. Jak stosować MANNITOL 20% FRESENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MANNITOL 20% FRESENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest MANNITOL 20% FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje

MANNITOL 20% FRESENIUS jest lekiem powodującym zwiększenie ilości wydalanego moczu i przemieszczanie wody z tkanek do przestrzeni śródnaczyniowej. Lek obniża ciśnienie śródczaszkowe i śródgałkowe. Podaje się go dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- zwiększenie diurezy (zwiększenie ilości wydalanego moczu) w zapobieganiu i leczeniu oligurii (skąpomoczu) w ostrej niewydolności nerek;
- obniżenie ciśnienia śródczaszkowego i zmniejszenie obrzęku mózgu;
- obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, gdy nie można go obniżyć innymi sposobami;
- zwiększenie wydalania substancji toksycznych przez układ moczowy (tzw. diureza wymuszona).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MANNITOL 20% FRESENIUS

Kiedy nie stosować leku MANNITOL 20% FRESENIUS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mannitol;
- jeśli pacjent ma zaawansowaną niewydolność nerek z bezmoczem;
- jeśli u pacjenta występują objawy zastoju w krążeniu płucnym lub ma obrzęk płuc;
- jeśli pacjent ma krwawienie śródczaszkowe z wyjątkiem krwawień podczas kraniotomii (operacyjne otwarcie czaszki);
- jeśli pacjent jest ciężko odwodniony;
- jeśli u pacjenta po rozpoczęciu podawania mannitolu wystąpiła postępująca niewydolność nerek ze zwiększającym się skąpomoczem (znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu) i azotemią (nadmiar azotu we krwi);
- jeśli u pacjenta po rozpoczęciu podawania mannitolu nasila się niewydolność serca albo objawy zastoju w krążeniu płucnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek przed rozpoczęciem podawania leku MANNITOL 20% FRESENIUS lekarz poda dawkę testową, aby sprawdzić reakcję organizmu na ten lek.

Podczas podawania leku MANNITOL 20% FRESENIUS lekarz będzie sprawdzał:

- stężenie sodu i potasu we krwi (czy nie doszło do zaburzenia równowagi płynów i stężenia elektrolitów);
- diurezę godzinową (ilość wydalanego moczu na godzinę);
- czy nie nasila się hipowolemia (zbyt mała objętość krwi w naczyniach krwionośnych);
- czy nie nasila się zastoinowa niewydolność krążenia (zaburzenie czynności serca objawiające się m.in. obrzękami w okolicach kostek, obrzękiem płuc);
- czynność nerek.

Leku nie należy podawać domięśniowo ani podskórnio oraz łącznie z krwią.

MANNITOL 20% FRESENIUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność stosując niżej wymienione leki jednocześnie z lekiem MANNITOL 20% FRESENIUS:

- neomycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby) ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia słuchu i nerek;
- kanamycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń) ze względu na niebezpieczeństwo utraty słuchu;
- glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) ze względu na ryzyko zatrucia naparstnicą, zwłaszcza jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- leki saluretyczne (leki stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu oraz zmniejszenia obrzęków), ponieważ mannitol nasila ich działanie;
- inne leki moczopędne, w tym inhibitory anhidrazy węglanowej, ponieważ mogą nasilić działanie obniżające ciśnienie śródgłowe.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

MANNITOL 20% FRESENIUS może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

MANNITOL 20% FRESENIUS nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować MANNITOL 20% FRESENIUS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od jego stanu klinicznego, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MANNITOL 20% FRESENIUS

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Szybkie podanie dużej ilości mannitolu może spowodować:

- nadmierny wzrost objętości płynów w naczyniach krwionośnych;
- niewydolność serca;
- obrzęk płuc.

Stosowanie większych niż zalecane dawek leku może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia elektrolitów we krwi (szczególnie sodu, potasu i chlorków). Obniżenie stężenia tych elektrolitów może wywołać:

- hipotonię ortostatyczną (obniżenie ciśnienia tętniczego krwi występujące po zmianie pozycji z leżącej na stojącą);
- częstoskurcz (szybka, nieprawidłowa praca serca);
- obniżenie ośrodkowego ciśnienia żylnego (z powodu zbyt małej ilości krwi w naczyniach krwionośnych);
- zaburzenie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (porażenie mięśni);
- atonię przewodu pokarmowego (brak skurczu mięśni przewodu pokarmowego).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- zastój w krążeniu płucnym (charakterystyczne trzeszczenia w płucach);
- zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej;
- kwasica (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- suchość w jamie ustnej, zwiększone pragnienie;
- nadmierna diureza (wydalanie dużej ilości moczu), zatrzymanie moczu;
- obrzęki;
- bóle głowy, zawroty głowy;
- niewyraźne widzenie;
- drgawki;
- nudności, wymioty, biegunka;
- nieżyt nosa;
- ból ramion;
- martwica skóry;
- zakrzepowe zapalenie żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tklivością);
- dreszcze;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- odwodnienie (nadmierna utrata płynu z organizmu);
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- częstoskurcz (szybka, nieprawidłowa praca serca);
- gorączka;
- bóle w klatce piersiowej podobne do dławicowych (silny ból za mostkiem, promieniujący do ramion, żuchwy);
- zastoinowa niewydolność krążenia (zaburzenie czynności serca objawiające się obrzękami w okolicach kostek oraz obrzękiem płuc);
- ból i podrażnienie żyły spowodowane zbyt szybkim podawaniem leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać MANNITOL 20% FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MANNITOL 20% FRESENIUS

- Substancją czynną leku jest mannitol.
1 ml roztworu zawiera 200 mg mannitolu.
1000 ml roztworu zawiera 200 g mannitolu.
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu wynosi 1098 mOsmol/l.

Jak wygląda MANNITOL 20% FRESENIUS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego i bezbarwnego płynu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła zawierająca 100 ml, 250 ml lub 500 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala - Verona
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: + 48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.12.2015 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szybkość infuzji oraz ilość podanego roztworu zależy od wskazania, zapotrzebowania na płyny i czynności nerek.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych pacjentów wynosi 50 - 200 g/dobę.

W większości przypadków właściwa reakcja występuje po podaniu dawki około 100 g/dobę.

Szybkość podawania ustala się zwykle na podstawie diurezy. Należy utrzymywać szybkość diurezy co najmniej 30 - 50 ml/godz.

Powyższe wskazówki stanowią tylko ogólne zalecenia dotyczące stosowania leku.

Zazwyczaj lek stosuje się według poniższego schematu:

Dorośli pacjenci

Dawka testowa u pacjentów z wyraźną oligurią lub z zaburzeniami czynności nerek

Dawka wynosi: 0,2 g/kg mc. (75 ml 20% roztworu). Podanie tej dawki w ciągu 3-5 minut powinno wywołać diurezę o szybkości co najmniej 30 - 50 ml/godz. Jeśli szybkość diurezy nie zwiększa się, można podać następną dawkę testową. Brak pożądanego efektu po drugiej dawce wskazuje na nieskuteczność leczenia mannitolem.

Leczenie oligurii

Zwiększenie diurezy w leczeniu oligurii.

Maksymalna dawka dobową wynosi ok. 1,5 g/kg mc./dobę (ok. 100 g/dobę dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 0,3 g/kg mc./godz. (21 g/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Leku nie należy podawać ponownie pacjentom z utrzymującą się oligurią.

Zapobieganie oligurii

W celu zapobiegania ostrej niewydolności nerek podczas zabiegów kardiochirurgicznych i innych rodzajów zabiegów chirurgicznych stosuje się dawkę 50 - 100 g mannitolu.

Obniżenie ciśnienia śródczaszkowego, obrzęk mózgu

Aby osiągnąć maksymalne działanie, mannitol podaje się dożylnie w dawce 0,25 g/kg mc., nie częściej niż co 6 - 8 godzin.

Obniżenie ciśnienia śródgałkowego

Dawkę mannitolu 1,5 - 2 g/kg mc. (7,5 ml do 10 ml 20% roztworu/kg mc.) można podać w ciągu 30 minut w celu uzyskania szybkiego i maksymalnego działania. Jeżeli mannitol stosuje się w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego przed okulistycznymi zabiegami chirurgicznymi, powyższa dawka powinna być podana ok. 1 - 1,5 godz. przed zabiegiem chirurgicznym.

Przyspieszenie wydalania substancji toksycznych przez układ moczowy

Dawkę należy dostosować do aktualnej diurezy pacjenta i zapotrzebowania na płyny.

Całkowita dawka mannitolu nie powinna być większa niż 200 g. Należy wyrównywać utratę wody i elektrolitów.

Dzieci

Nie jest znana skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku MANNITOL 20% FRESENIUS u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zmniejszenie obrzęku mózgu, obniżenie ciśnienia śródczaszkowego, obniżenie ciśnienia śródgałkowego

W infuzji dożylniej podaje się dawkę wynoszącą 1 - 2 g/kg mc., podawane w ciągu 60 minut.

Oliguria

W infuzji dożylniej podaje się dawkę wynoszącą 0,25 - 2 g/kg mc., podawaną w ciągu 2 - 6 godzin. Przed zastosowaniem leku należy najpierw podać dawkę testową wynoszącą 0,75 g/kg mc. w ciągu 3 - 5 minut. Jeśli diureza nie wzrośnie w ciągu 2 godzin, leku nie należy stosować.

Sposób podawania

MANNITOL 20% FRESENIUS należy podawać dożylnie za pomocą kaniuli umieszczonej w żyłę o możliwie dużej średnicy, by zminimalizować ryzyko podrażnienia.

Leku nie należy podawać domięśniowo ani podskórnio.

Przedawkowanie

Szybkie podanie dużej ilości mannitolu może spowodować nadmierny wzrost objętości płynów w przestrzeni śródnaczyniowej, wystąpienie niewydolności serca i obrzęku płuc.

Stosowanie większych niż zalecane dawek leku może spowodować nadmierną utratę elektrolitów, szczególnie sodu, potasu i chlorków. Nadmierne obniżenie stężenia sodu i chlorków w osoczu może wywoływać hipotonię ortostatyczną, częstoskurcz, obniżenie ośrodkowego ciśnienia żylnego. Obniżenie poziomu potasu w osoczu może wywoływać zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i powodować objawy atonii przewodu pokarmowego.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jeśli konieczne jest zastosowanie transfuzji krwi jednocześnie z infuzją roztworu mannitolu, krew i mannitol należy podawać do osobnych żył.

Mannitol nasila moczopędne działanie leków saluretycznych.

Podczas stosowania mannitolu jednocześnie z neomycyną występuje zwiększona ototoksyczność i nefrotoksyczność.

Jednoczesne stosowanie mannitolu z kanamycyną może spowodować głuchotę.

Podczas jednoczesnego stosowania glikozydów naparstnicy z mannitolem zwiększa się ryzyko zatrucia naparstnicą związanego z hipokaliemią.

Jednoczesne stosowanie z mannitolem innych leków moczopędnych, włączając inhibitory anhidrazy węglanowej, może nasilać działanie obniżające ciśnienie śródgałkowe. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki.

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku MANNITOL 20% FRESENIUS nie należy mieszać z następującymi lekami ze względu na niezgodność: erytromycyna, chlorowodorek tetracykliny, cefapiryna, ofloksacyna, chlorek potasu.

Z powodu braku danych na temat interakcji mannitolu z innymi substancjami, należy unikać mieszania go z innymi lekami.

Warunki przechowywania

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

W niskiej temperaturze MANNITOL 20% FRESENIUS może krystalizować w butelce.

W przypadku wykrycia krystalizacji roztworu, lek należy podgrzać w łaźni wodnej do temperatury ok. 70°C, aż do całkowitego rozpuszczenia kryształów. Przed podaniem roztwór należy schłodzić do temperatury ciała.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.