

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe Infúzny roztok**

Manitol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe
3. Ako používať Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe a na čo sa používa**

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe patrí do skupiny liekov známych ako osmotické diuretiká. Odstraňujú z tela nadbytočnú tekutinu a zvyšujú množstvo vytvoreného moču.

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe sa používa na:

- zvýšenie tvorby moču v prípade, keď vaše obličky riadne nefungujú, alebo keď existuje riziko, že môžu zlyhať.
- zníženie tlaku v lebke spôsobený nahromadením tekutiny v mozgu (edém) alebo po úraze hlavy.
- zníženie vnútroočného tlaku.
- liečbu niektorých druhov otravy alebo predávkovania drogami.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe**

**Nepoužívajte Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe**

- ak ste alergický (precitlivený) na manitol (alebo na niektorú z ďalších zložiek Mannitolu). Mannitol sa bežne vyskytuje v prírode a je používaný v iných liekoch. Môže u vás vzniknúť alergia na túto látku, aj keď ste nedostali manitol do žily. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára;
- ak máte ochorenie obličiek alebo zníženú funkciu obličiek;
- ak užívate lieky, ktoré môžu byť škodlivé pre obličky (napríklad niektoré antibiotiká alebo protinádorové lieky);
- ak ste ťažko dehydratovaný (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky, potenia alebo pri užívaní niektorých liekov). Príznaky zahŕňajú suchov ústach a závrat;
- ak máte ťažké zlyhanie srdca;

- ak máte tekutinu v pľúcach (pľúcny edém) spojenú so zlyhaním srdca;
- ak máte aktívne krvácanie v lebke (aktívne intrakraniálne krvácanie), alebo ak ste nedávno mali ťažké zranenie hlavy;
- ak máte nízku hladinu soli (sodíka) v krvi (hyponatriémia).

### **Upozornenia a opatrenia**

Informujte, prosím, svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ak máte ochorenie obličiek alebo zníženú funkciu obličiek;
- ak užívate lieky, ktoré môžu byť škodlivé pre obličky (napríklad niektoré antibiotiká alebo protinádorové lieky);
- ak ste ťažko dehydratovaný (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky, potenia alebo pri užívaní niektorých liekov). Príznaky zahŕňajú sucho v ústach a závrat;
- ak máte nízku hladinu soli (sodíka) v krvi (hyponatriémia);
- ak ste alergický (precitlivený) na manitol (alebo na niektorú z ďalších zložiek Mannitolu). Mannitol sa bežne vyskytuje v prírode a je používaný v iných liekoch. Môže u vás vzniknúť alergia na túto látku, aj keď ste nedostali manitol do žily.

Ak je potrebné sledovanie, lekár bude možno chcieť vykonať testy, aby sa ubezpečil, že vaša dávka je dostatočná.

Tieto testy môžu zahŕňať:

- ako pracuje vaše srdce, pľúca a obličky,
- množstvo tekutín, ktoré prijímate,
- množstvo moču, ktorý sa vytvára,
- krvný tlak v žilách, ktorými sa krv vracia do srdca (centrálny žilový tlak),
- množstvo chemických látok, ako je sodík a draslík, v krvi a moči (elektrolyty),
- kyslosť (aciditu) krvi a moču (acidobázická rovnováha).

Tento roztok sa nesmie podať rovnakou ihlou ako transfúzia krvi. Môže to poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

### **Iné lieky a Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je známe, že nasledujúce lieky ovplyvňujú alebo môžu byť ovplyvnené liekom Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe. Informujte svojho lekára, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- diuretiká (tablety na odvodnenie, ktoré zvyšujú množstvo vytvoreného moču);
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odmietnutia transplantátu);
- lítium (používa sa na liečbu duševných porúch);
- aminoglykozidy (druh antibiotika);
- depolarizujúce svalové relaxanciá (lieky používané počas anestézie na navodenie paralýzy svalov). Podávajú sa pod dohľadom anesteziológa;
- ústami užívané antikoagulačné (lieky na zriedenie krvi, napríklad warfarín);
- digoxín (liek na srdce).

### **Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe a jedlo, nápoje a alkohol**

Poradte sa so svojím lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie je známe, či manitol môže ovplyvniť vaše nenarodené dieťa alebo vaše tehotenstvo. Tiež nie je

známe, či manitol prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám preto podá Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe počas tehotenstva alebo dojčenia iba ak je to nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe**

Váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je vám potrebné podať a kedy sa vám má podať. Dávka, ktorá vám bude podaná, bude vždy závisieť od vašich individuálnych potrieb. Infúzia vám bude podaná pomocou ihly cez plastovú hadičku do žily.

Ak vaše obličky nepracujú správne, lekár vám môže podať testovaciu dávku infúzie. Potom sa zmeria množstvo vytvoreného moču.

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe sa môže používať aj u detí a starších ľudí (nad 65 rokov). Váš lekár upraví dávku podľa potreby.

**Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.**

Ak je roztok vystavený nízkym teplotám, môžu sa v ňom vytvoriť kryštáliky. Lekár alebo zdravotná sestra sa presvedčí, že sa pred podaním tieto kryštáliky rozpustili.

### **Ak dostanete viac Mannitolu 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe, ako máte**

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Mannitolu 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe (infúzne predávkovanie) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- príliš veľa krvi v krvných cievach (hypervolémia). Príznaky hypervolémie sú nahromadenie tekutiny v bruchu (ascites), opuch rúk a nôh (periférny edém), opuch pľúc, ktorý zapríčini dýchacie ťažkosti (dyspnoe), alebo vás v noci prebudí skrátený dych (paroxyzmálne nočné dyspnoe);
- nerovnováha chemických látok v tele (elektrolytová dysbalancia);
- krv sa môže stať príliš kyslou (acidóza). Príznaky acidózy sú ospalosť, napínanie na vracanie, vracanie a dych páchnuci po acetóne;
- bolesť hlavy;
- napínanie na vracanie (nauzea);
- triaška, ale bez horúčky;
- príznaky problémov v centrálnom nervovom systéme:
  - zmätenosť,
  - únava,
  - záchvaty kŕčov,
  - znížené vedomie (celková strnulosť) a bezvedomie (kóma);
- poškodenie obličiek (akútne zlyhanie obličiek).

Ak u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete príslušnú liečbu podľa toho, aké máte príznaky.

Ak sa do Mannitolu 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe, pridal liek ešte pred tým, ako došlo k predávkovaniu infúziou, pridaný liek môže taktiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa pridávaného lieku.

### **Ukončenie liečby Mannitolom 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe**

Váš lekár rozhodne, kedy ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak počas liečby alebo po liečbe Mannitolom 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe spozorujete ktorékoľvek z nižšie uvedených príznakov, okamžite o tom informujte lekára alebo zdravotnú sestru.

- ťažkosti s dýchaním,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- opuch tváre a hrdla,
- žihľavka (urtikária),
- kožná vyrážka.

Môžete mať alergickú reakciu na manitol. Tento závažný vedľajší účinok je veľmi zriedkavý. Ak budú potrebné vysoké dávky, manitol môže preniknúť do mozgu a spôsobiť zvýšený tlak v lebke.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú:

- poškodenie obličiek, čo spôsobí problémy s močením alebo vylučovanie menšieho množstva tekutín;
- zlyhanie srdca;
- lapanie po dychu;
- bolesť hlavy;
- konvulzie (kŕče);
- kóma;
- bolesť na hrudníku;
- vysoký krvný tlak;
- opuch členkov, prstov alebo tváre spôsobený nahromadením tekutiny v tele;
- závrat;
- nepravidelný tlkot srdca;
- dehydratácia;
- poruchy zraku;
- únava a slabosť;
- zvracanie;
- opuch, bolesť, svrbenie, vyrážka alebo začervenanie v mieste podania, alebo pozdĺž dráhy žily. V závažných prípadoch sa prietok krvi zníži a okolité tkanivo bude poškodené;
- horúčka;
- triaška;
- kŕče.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Roztok manitolu uchováajte pri teplote 20 °C až 30 °C.  
Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe vyberte z vonkajšieho obalu až tesne pred použitím.

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe vám NESMÚ podať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení s alebo bez pridaných liekov:

Z mikrobiologického hľadiska sa musí pripravok podať okamžite. Ak sa nepodá okamžite, za čas a podmienky skladovania pred podaním je zodpovedný používateľ.

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe vám nesmú podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je fľaša akýmkoľvek spôsobom poškodená.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe obsahuje**

Liečivo je manitol.

Jedinou ďalšou zložkou je voda na injekciu.

Každých 1 000 ml roztoku obsahuje 200 gramov manitolu.

### **Ako vyzerá Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe a obsah balenia**

Mannitol 20% w/v Intravenous Infusion B.P., Bieffe je číry roztok bez viditeľných častíc.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

841 04 Bratislava

Slovensko

### **Výrobca**

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**