

Písomná informácia pre používateľa

Mannitol Fresenius Kabi 20 % infúzny roztok

manitol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Fresenius Kabi 20 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Mannitol Fresenius Kabi 20 %
3. Ako sa Mannitol Fresenius Kabi 20 % podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mannitol Fresenius Kabi 20 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mannitol Fresenius Kabi 20 % a na čo sa používa

Mannitol Fresenius Kabi 20 % je určený na použitie v prípadoch, kedy je potrebné odstrániť nadbytočnú tekutinu z častí tela a/alebo je potrebné zvýšiť tvorbu moču, a to v nasledujúcich situáciách:

- Na zvýšenie tvorby moču pri nedostatočnej funkcii obličiek a keď hrozí, že obličky zlyhajú.
- Na zníženie vnútrolebečného tlaku, napr. po poranení hlavy alebo pred chirurgickým zákrokom.
- Na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku, napr. počas chirurgického zákroku alebo pri glaukómovom záchvate (zelený zákal).
- Na odstránenie určitých látok z tela pri otrave. Manitol vyvolá rýchle odstránenie niektorých látok z tela močom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Mannitol Fresenius Kabi 20 %

Mannitol Fresenius Kabi 20 % vám nesmú podať

- ak ste alergický na manitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); manitol sa nachádza napr. v niektorom ovocí, zelenine, používa sa ako pomocná látka v liekoch a kozmetike, preto môžete byť naň alergický aj bez toho, že by ste boli niekedy manitolom liečení;
- ak máte vysokú osmolaritu krvi, ktorá podporuje prestup tekutiny z telesných tkanív do krvi (manitol zvyšuje osmolaritu krvi);
- ak u vás došlo k závažnej strate vody z organizmu;
- ak máte nedostatočnú tvorbu moču;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;
- ak máte závažné nahromadenie krvi alebo tekutiny v pľúcach alebo opuch pľúc,
- ak máte akútne vnútrolebečné krvácanie, okrem situácie, keď podstupujete operáciu lebky,
- ak máte narušenú hematoencefalickú bariéru (oddeľuje krv od mozgového tkaniva, čím bráni prestupu niektorých látok z krvi do mozgu a miechy);
- ak zlyhala odpoveď na podanú skúšobnú dávku (pozri časť 3),
- ak po začatí liečby došlo k zhoršeniu funkcie obličiek vrátane zvýšenia oligúrie (tvorba malého množstva moču) a azotémie (hladina nebielkovinového dusíka v krvi).

Váš lekár pred začatím liečby rozhodne, či sa na vás nevzťahuje žiadna z vyššie uvedených situácií.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Mannitol Fresenius Kabi 20 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

V nasledujúcich situáciách sa má podávať s osobitnou opatrnosťou a pravdepodobne budú potrebné ďalšie testy, aby sa zistilo, či je pre vás tento liek vhodný, a to pred začatím liečby a/alebo počas nej:

- Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo dostávate lieky, ktorú môžu poškodiť obličky.
- Ak ste starší pacient.
- Musia sa pozorne sledovať rozdiely v osmolarite séra spolu s funkciou obličiek, pretože ak sa objavia známky zhoršujúcej sa funkcie obličiek, majú sa prijať príslušné opatrenia.
- U pacientov so šokom a poruchou funkcie obličiek sa manitol nesmie podávať dovtedy, kým nebude nahradený objem (tekutín; krvi) a soli (elektrolyty).
- Počas podávania manitolu sa musí sledovať funkcia obličiek, srdca a pľúc; v prípade nežiaducich reakcií sa liečba musí prerušiť.
- Manitol zvyšuje objem krvi, preto sa musí pred rýchlym podaním tohto lieku zhodnotiť stav srdcovo-cievneho systému, aby nedošlo k náhlemu zlyhávaniu srdca.
- Ak už máte nízke hladiny sodíka v krvi, tento liek môže stav zhoršiť.
- Ak máte v tele nedostatok vody alebo máte nižší objem krvi, tento liek môže uvedené stavy zhoršiť a/alebo môže sťažiť ich odhalenie.
- Počas liečby sa má sledovať rovnováha solí a tekutín v krvi (hlavne hladiny sodíka a draslíka v sére), výdaj moču a krvný tlak.
- Ak sa počas podávania tohto lieku znižuje množstvo vylučovaného moču, manitol sa môže hromadiť v organizme a zhoršiť zlyhávanie srdca, ktoré je už prítomné alebo ešte nemusí byť diagnostikované, no za takýchto okolností sa môže prejaviť. Ak znížené vylučovanie moču súvisí so zhoršenou funkciou obličiek, liečba manitolom sa má ukončiť.

Počas liečby vás bude lekár sledovať, aby zistil napr.:

- ako dobre pracujú srdce, pľúca a obličky,
- množstvo tekutín, ktoré prijímate,
- množstvo moču, ktoré vylučujete,
- krvný tlak v žilách, ktorými sa krv vracia do srdca (centrálny žilový tlak),
- množstvo chemických látok napr. sodík a draslík v krvi a moči (soli),
- rovnováhu kyslých a zásaditých látok v organizme (acidobázickú rovnováhu).

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

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (stanovenie anorganického fosforu v krvi, etylénglykolu v krvi).

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí sa v klinických štúdiách nestanovila. Je však veľké množstvo klinických skúseností s použitím manitolu u dojčiat a detí.

Iné lieky a Mannitol Fresenius Kabi 20 %

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

Ak sa liečite nasledujúcimi liekmi, lekár možno rozhodne, že vám Mannitol Fresenius Kabi 20 % nepodá alebo že vás bude počas liečby starostlivo sledovať:

- lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká),
- lítium (patrí do skupiny látok nazývaných stabilizátory nálady),
- metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny, psoriázy a reumatoidnej artritídy),
- cyklosporín (liek na potlačenie reakcie imunitného systému),

- aminoglykozidy (druh antibiotík),
- niektoré lieky na uvoľnenie svalov (blokátory nervovosvalovej platničky),
- lieky proti zrážaniu krvi, ktoré sa užívajú ústami (perorálne antikoagulanciá),
- digoxín (používa sa pri problémoch so srdcom),
- tobramycín (antibiotikum),
- lieky na srdce, ktoré môžu spôsobiť predĺženie QT intervalu,
- ACE inhibítory (na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca),
- blokátory receptora pre angiotenzín (na liečbu vysokého krvného tlaku).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám začnú podávať tento liek. Mannitol Fresenius Kabi 20 % sa má počas tehotenstva a dojčenia používať len vtedy, keď to lekár považuje za nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako sa Mannitol Fresenius Kabi 20 % podáva

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník infúziou do žily (periférnej alebo centrálnej). Lekár rozhodne, akú dávku lieku potrebujete a kedy vám bude podaná. Závisí to od dôvodu predpisania tohto lieku.

Použitie u dospelých a dospelievajúcich

Dávka, ktorú vám podajú, bude zvyčajne v rozmedzí 250 – 1 000 ml roztoku Mannitol Fresenius Kabi 20 % počas 24 hodín.

Normálna rýchlosť podávania infúzie je 30 – 50 ml/hodinu.

Len v naliehavých situáciách môže byť maximálna rýchlosť podávania infúzie až 70 ml/hodinu počas 5 minút. Po 5 minútach sa má rýchlosť podávania infúzie znovu upraviť na normálnu, t. j. 30 – 50 ml/hodinu.

Ak dostávate Mannitol Fresenius Kabi 20 % **na zvýšenie tvorby moču pri nedostatočnej funkcii obličiek**, dostanete najprv skúšobnú dávku – približne 1 ml roztoku na kg vašej telesnej hmotnosti; podajú vám ju do žily počas 3 – 5 minút. Lekár potom bude sledovať, či sa u vás bude tvoriť dostatočné množstvo moču ako odpoveď na skúšobnú dávku. Ak odpoveď na prvú skúšobnú dávku nie je dostatočná, môžete dostať ešte jednu skúšobnú dávku. Ak ani potom nie je odpoveď dostatočná, liečba Mannitolom Fresenius Kabi 20 % nebude pokračovať.

Ak dostávate Mannitol Fresenius Kabi 20 % **na zníženie vnútrolebečného alebo zvýšeného vnútroočného tlaku**, dostanete 7,5 – 10 ml na kg telesnej hmotnosti počas 30 – 60 minút. Ak sa tento liek bude používať pred operáciou, túto dávku vám podajú 1 – 1,5 hodiny pred operáciou.

Ak dostávate Mannitol Fresenius Kabi 20 % **na odstránenie určitých látok z tela pri otrave**, lekár určí dávku tak, aby sa dosiahlo dostatočné vylučovanie moču.

Použitie u starších pacientov

Dávkovanie u starších pacientov je zvyčajne rovnaké ako u dospelých, lekár však zohľadní možnosť obmedzenej funkcie obličiek.

Použitie u detí

Na zvýšenie tvorby moču pri nedostatočnej funkcii obličiek je skúšobná dávka u dojčiat a detí 1 ml/kg telesnej hmotnosti počas 3 – 5 minút. Liečebná dávka je 2,5 – 7,5 ml/kg telesnej hmotnosti. Táto dávka sa v prípade potreby môže zopakovať jedenkrát alebo dvakrát, s odstupom 4 – 8 hodín.

Na zníženie vnútrolebečného alebo vnútroočného tlaku sa môže táto dávka podávať počas 30 – 60 minút ako u dospelých.

Pri zadržiavaní tekutín v tele (periférny opuch, ascites) je dávka u detí 5 – 10 ml/kg telesnej hmotnosti, podáva sa počas 2 – 6 hodín.

Ak vám podajú viac Mannitolu Fresenius Kabi 20 %, ako je potrebné

V prípade podozrenia na predávkovanie sa musí liečba manitolom ihneď prerušiť.

Dlhodobá alebo príliš rýchla infúzia tohto roztoku môže viesť k preťaženiu obehového systému a zvýšeniu kyslosti krvi. Prvými príznakmi môžu byť: bolesť hlavy, nevoľnosť a triaška bez zmeny telesnej teploty. Príznakmi závažnejšieho predávkovania môžu byť: zmätenosť, letargia, kŕče, stuhnutosť a kóma.

Liečba predávkovania je zameraná na potlačenie príznakov a podporu celkového stavu organizmu, pričom sa sleduje rovnováha tekutín a solí; môže pomôcť aj hemodialýza.

Ak sa však počas liečby sleduje rovnováha tekutín a solí, predávkovanie je nepravdepodobné.

4. Možné vedľajšie účinky

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

S podávaním manitolu boli spojené **veľmi zriedkavé** prípady (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) akútneho zlyhávania obličiek a kongestívneho zlyhávania srdca, ktoré je spôsobené zadržiavaním krvi v orgánoch. Môže sa to prejaviť rôznymi príznakmi. Lekár a zdravotná sestra vás však budú starostlivo sledovať, či sa niektorý príznak neobjaví a budú náležite konať.

Ak sa u vás počas podávania infúzie alebo po nej objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- vyrážka,
- opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla,
- problémy pri prehltaní alebo problémy s dýchaním.

Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie na manitol. Tento vedľajší účinok je **zriedkavý** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Po podaní lieku môže dôjsť k anafylaktickému šoku (závažná celková život ohrozujúca alergická reakcia). Môže sa prejaviť kožnými, tráviacimi, závažnými obehovými (nízky krvný tlak) a dýchacími (napr. dýchavičnosť) problémami a môže spôsobiť zastavenie srdca a smrteľné následky.

Ak budú potrebné vysoké dávky, manitol môže preniknúť do mozgu a spôsobiť opätovné zvýšenie vnútrolebečného tlaku. Tento vedľajší účinok je **zriedkavý** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nerovnováha tekutín a solí a zníženie krvného tlaku. Tieto vedľajšie účinky bude sledovať lekár a zdravotná sestra. Nerovnováha tekutín a solí sa môže prejaviť zväčšením objemu krvi, opuchom končatín (periférny opuch), nedostatkom vody v tele, zvýšenou alebo zníženou hladinou sodíka v krvi, zvýšenou alebo zníženou hladinou draslíka v krvi.
- Zápal žíl sprevádzaný tvorbou zrazenín (tromboflebitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Ďalšie prejavy alergickej reakcie alebo reakcie súvisiacej s podávaním infúzie: vysoký krvný tlak, horúčka, zimnica, potenie, kašeľ, stuhnutosť svalov, bolesť svalov, žihľavka/vyrážka, svrbenie, celková bolesť, pocit nepohodlia, nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy.
- Strata vody z tela, opuch.
- Bolesť hlavy, záchvaty, závrat.
- Rozmazané videnie.
- Porucha srdcového rytmu (napr. búšenie srdca).

- Vysoký krvný tlak (nemusíte mať žiadne príznaky, ale počas sledovania bude nameraný).
- Zvýšené prekrvenie pľúc alebo tekutina v pľúcach (môžete sa prejavovať zhoršeným dýchaním), nádcha.
- Suchosť v ústach, smäd, nevoľnosť, vracanie.
- Miestne odumretie (nekróza) kože.
- Kŕče.
- Nadmerné močenie, nezápalové ochorenie obličiek (fokálna osmotická nefróza), zadržiavanie moču.
- Zimnica, bolesť na hrudníku, horúčka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Prevaha kyslých látok v organizme (metabolická acidóza).
- Toxický účinok na centrálny nervový systém; prejavmi sú kŕče, zmätenosť, ľahostajnosť, kóma.
- Zvýšená hladina nebielkovinového dusíka v krvi, zastavenie močenia a tvorby moču, tvorba malého množstva moču, zvýšená tvorba moču.
- Telesná slabosť, malátnosť, reakcie v mieste podania infúzie: zápal žíl sprevádzaný tvorbou zrazenín (tromboflebitída), zápal, bolesť, vyrážka, sčervenanie kože alebo svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Fresenius Kabi 20 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C). Pri teplotách nižších ako 20 °C môžu z manitolu vznikajú kryštály, ktoré je možné rozpustiť v horúcom vodnom kúpeli (50 °C – 70 °C) alebo v sterilizátore. Roztok opakovane rázne pretrepávajú. Pred podaním infúzie sa má roztok ochladiť na 37 °C.

Čas použiteľnosti po pridaní aditíva (t. j. lieku pridaného do Mannitolu Fresenius Kabi 20 %):

Z mikrobiologického hľadiska sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ; čas použiteľnosti zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v roztoku viditeľné častice alebo je porušený obal.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mannitol Fresenius Kabi 20 % obsahuje

- Liečivo je manitol. 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 200 mg manitolu (100 ml infúzneho roztoku obsahuje 20 g manitolu, t. j. 20 %).
- Ďalšia zložka je voda na injekciu.

Teoretická osmolarita: 1 099 mosmol/l.

Ako vyzerá Mannitol Fresenius Kabi 20 % a obsah balenia

- Číry, bezfarebný infúzny roztok v sklenenej fľaši typu II s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml, 12 x 1 000 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala (Verona)
Taliansko

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Rakúsko

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.