



Baxter

MANNITOL 10% INTRAVENOUS INFUSION, BIEFFE

МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Лекарственото вещество в този лекарствен продукт е манитол. Помощното вещество е вода за инжекции. Всеки 1000ml от разтвора съдържат 100g Манитол. Продуктът представлява бистър, безцветен разтвор и е предназначен за венозно приложение.

МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ е лекарствен продукт от групата на осмотичните диуретици. Те водят до отделяне на излишните течности от организма и увеличават количеството на отделената урина.

Продуктът се предлага в Viaflo (полиолефин/полиамид) сакове и стъклени банки с обем от 250ml, 500ml и 1000 ml. Всяка опаковка е предназначена за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба:

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3

CH-8604 Volketswil, Switzerland

Производител:

Bieffe Medital S.A.

22 666 Sabinanigo (Huesca), Spain

Bieffe Medital S.p.A.

Grosotto (SO), Italy

ЗА КАКВО Е ПОКАЗАН МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Лекарственият продукт е показан, когато е необходимо да се премахнат излишните течности от различни части на организма и/или да се увеличи количеството на отделената урина при следните случаи:

- За увеличаване количеството на отделената урина при нарушена бъбречна функция или при риск от нейното възникване.
- За намаляване на течностите и повишеното налягане в областта на главата, напр. след прекарана травма на главата или преди хирургична интервенция.
- За намаляване на вътреочното налягане, напр. по време на хирургична интервенция или при глаукомен пристъп.
- За отделяне на определени вещества от организма при отравяния. Манитол ускорява тяхното отделяне чрез урината.

КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ ИМА В ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Кога не трябва да се прилага?

Този разтвор не е подходящ за приложение, ако при Вас е установено някое от следните състояния:

- Повишен плазмен осмоларитет, т.е. повишено преминаване на течности от тъканите към плазмата. Манитолът води също и до повишаване на плазменния осмоларитет.
- Тежка дехидратация
- Липса на отделяне на урина



- Тежка сърдечна недостатъчност
- Тежка конгестия или оток на белия дроб
- Вътречерепно кървене, с изключение при операция на черепа

Вашият лекар ще прецени Вашето състояние преди започване приложението на този лекарствен продукт.

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид?

Ако при Вас е установено някое от следните клинични състояния, то приложението на този продукт ще се провежда при специално наблюдение и ще Ви бъдат проведени допълнителни тестове, за да се установи дали той е подходящ за Вас:

- При тежки нарушения на бъбречната функция.
- Ако имате бъбречно заболяване или приемате лекарства, които могат да окажат токсично влияние на бъбреците.
- Необходимо е внимателно проследяване на сърдечните функции, тъй като манитолът увеличава кръвния обем, а това може да доведе до внезапна сърдечна недостатъчност.
- Ако имате установено ниско ниво на натрий в плазмата, Манитол 10% може да влоши това състояние. Балансът на течности и електролити в организма трябва да бъде проследяван.
- Ако при Вас има опасност от развитие на дехидратация или от намаляване на обема на кръвта, Манитол 10% може да влоши тези състояния и/или да затрудни тяхното откриване.
- Ако по време на лечението с Манитол 10% количеството на отделяната урина намалява, тъй като манитол може да се натрупва в организма. Ако намаляването на количеството на урината е свързано с влошена бъбречна функция, лечението с манитол трябва да бъде прекратено.

Какво трябва да имате в предвид при бременност и кърмене?

Моля, уведомете Вашият лекар, ако сте бременна или кърмите.

Вашият лекар ще Ви приложи този лекарствен продукт, само ако е строго показан.

Може ли да се прилагат други лекарствени продукти по време на лечението с МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ?

Ако Вие приемате и други диуретици (напр. перорални), те могат да засилят действието на манитола и неговата доза трябва да бъде съответно коригирана.

Вашият лекар няма да Ви приложи този разтвор или ще проследява много внимателно Вашето състояние по време на лечението, ако Вие приемате следните лекарствени продукти:

- Циклоспорин
- Литий
- Аминогликозиди
- Невро-мускулни блокери
- Перорални антикоагуланти
- Дигоксин

Моля, уведомете Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате, дори и те да се отпускат без лекарско предписание.

ПО КАКЪВ НАЧИН И В КАКВА ДОЗА ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Вашият лекуващ лекар ще прецени и реши какъв обем от този лекарствен продукт ще бъде необходим във Вашия случай и колко дълго време ще Ви бъде прилаган. За преценка ще се базира основно на Вашето клинично състояние, както и от целта на лечението.



МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ обикновено се прилага в доза от 500 до 2000ml за период от 24 часа.

Когато МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ се прилага за увеличаване на количеството на отделена урина при нарушена бъбречна функция, първо ще Ви бъде направен Манитолов тест с 2ml разтвор на килограм телесно тегло, приложен венозно за 3-5 минути. Вашият лекар ще проследи дали отделяте подходящо количество урина чрез този тест. Ако то не е достатъчно, тестът може да бъде повторен и ако количеството отново е недостатъчно, лечението с манитол ще бъде спряно.

При необходимост от намаляване на вътречерепното или вътреочното налягане, МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ ще Ви бъде приложен в доза от 15 до 20ml на килограм телесно тегло за 30 до 60 минути. Ако Ви предстои хирургична интервенция, необходимата доза ще Ви бъде приложена 1-1.5 часа преди това.

Когато МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ се прилага за ускоряване на отделянето на вещества от Вашия организъм при отравяне, Вашият лекар ще определи подходящата доза за отделяне на необходимото количество урина.

При деца Манитоловият тест се провежда с 2 ml/kg телесно тегло, а лечебната доза е 20 ml/kg.

Дозата при пациенти в напреднала възраст обикновено е като при възрастни, но Вашият лекар първо ще прецени дали имате намалена бъбречна функция.

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен през централен венозен път чрез инфузионна система и стерилно медицинско оборудване.

Ако Ви бъде приложен повече МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ отколкото се нуждаете?

В случай на предозиране, лечението с манитол трябва да бъде незабавно прекратено.

Продължителното приложение или вливането с по-висока от препоръчителната скорост може да доведе до претоварване на кръвообращението и ацидоза. Началните симптоми включват: главоболие, гадене и втрисане без повишаване на температурата. Те могат да бъдат последвани от промени в съзнанието, сънливост, ступор и кома.

Провеждането на непрекъснат контрол на водно-електролитния баланс намалява възможността от предозиране.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всеки лекарствен продукт, така и при приложението на МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ могат да възникнат нежелани лекарствени реакции. Наблюдавани са много редки случаи на поява на остра бъбречна недостатъчност и конгестивна сърдечна недостатъчност при приложението на МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ. Медицинският персонал, който е ангажиран с Вашето лечение, ще предприеме необходимите мерки в случай на поява на такива реакции.

Моля информирайте Вашият лекар или медицинска сестра, ако установите някоя от описаните нежелани реакции по време или след приложението на лекарствения продукт:

- Обрив
- Оток на крайниците, глезените, лицето, устните и ларинкса
- Затруднено гълтане и дишане

Може да се развие алергична реакция към манитол, въпреки че тази нежелана реакция се среща рядко.

При необходимост от приложение на големи дози манитол, той може да премине през кръвно-мозъчната бариера и да повиши вътречерепното налягане.

Други нежелани реакции, които могат да се появят са:

- Конгестия или оток на белия дроб (поява на учестено дишане)
- Високо кръвно налягане (може да е без симптоми, но се установява при преглед)
- Липса на отделяне на урина при пълен пикочен мехур



- Гърчове
- Оток
- Промяна в сърдечната честота
- Виене на свят
- Повишена температура
- Гръдна болка
- Отделяне на големи количества урина
- Замъглено зрение
- Втрисане
- Дехидратация
- Сухота в устата
- Жажда
- Главоболие
- Гадене
- Ринит (възпаление на носната лигавица)
- Крампи

Най-честите нежелани реакции по време на приложението на манитол са: нарушения на водно-електролитния баланс и понижено кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява Вашето състояние за поява на някоя от тези реакции.

Моля, информирайте Вашият лекар, ако установите някаква друга нежелана реакция, неописана в тази листовка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРИЛОЖЕНИЕ НА МАНИТОЛ 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

Срокът на годност на продукта е означен на всяка една опаковка и не трябва да се използва след изтичането му. Да не се използва, ако разтворът не е бистър или е нарушена цялостта на опаковката.

Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отстраняване на втората защитна обвивка на сака, защото той осигурява неговата стерилност.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани опаковки.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тази листовка е изготвена през юни 2006 г.

