

Prospect: Informații pentru utilizator**MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă**
Manitol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Manitol 200 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Manitol 200 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Manitol 200 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Manitol 200 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Manitol 200 mg/ml și pentru ce se utilizează

- Edem cerebral
- Hipertensiune oculară
- Intoxicație medicamentoasă
- Măsurarea clearance-ului glomerular
- Constipație
- Encefalopatie hepatică
- Tratament profilactic și curativ al oligo-anuriei postchirurgicale, posttraumatice, din tubulopatii.
- Vehicul pentru diverse medicamente

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Manitol 200 mg/ml**Nu utilizați Manitol 200 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la manitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la manitol sau la oricare dintre celelalte componente ale Manitol 200 mg/ml
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă,

- dacă ați suferit infarct miocardic,
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie,
- dacă suferiți de deshidratare,
- dacă suferiți de insuficiență renală severă,
- dacă suferiți de anemie,
- dacă suferiți de anurie,
- dacă suferiți de sângerări intracraniene (cu excepția celor din craniotomie)
- dacă suferiți de edeme metabolice cu fragilitate capilară și la pacienții cu insuficiență renală acută, dacă o doză test nu a produs un răspuns diuretic.

Atenționări și precauții

Manitolul nu se va administra niciodată împreună cu sângele integral în perfuzii sau prin aceeași cale cu acesta (perfuzor).

Soluțiile cu concentrații mari de manitol (mai mari de 15%) pot cristaliza în timpul depozitării, mai ales în condiții de temperatură joasă. În acest caz se recomandă încălzirea soluției până la dizolvarea tuturor cristalelor.

Este necesară o monitorizare atentă a balanței hidroelectrolitice, a funcției renale și a semnelor vitale pentru a preveni dezechilibrele care pot apărea inclusiv o supraîncărcare circulatorie sau o deshidratare tisulară.

Atenționare pentru sportivi: produs aflat pe lista substanțelor interzise în competiții sportive.

Manitol 200 mg/ml împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date din literatură cu privire la administrarea în sarcină și alăptare. În cazul în care administrarea de manitol este neapărat necesară se va aprecia raportul risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Manitol 200 mg/ml soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administrează Manitol 200 mg/ml

În mod normal Soluția Manitol 20% soluție perfuzabilă vă este administrat în perfuzie intravenoasă de către medicul dumneavoastră.

Doza ce vă este administrată depinde de vârstă, greutatea corporală, starea dumneavoastră clinică și de tabloul dumneavoastră biologic.

Adulți

Diureză osmotică: 100 g manitol (500 ml *Manitol 20%*) perfuzate în 4-8 ore.

Insuficiență renală: se administrează o doză test de 200 mg manitol/kg perfuzată în 3-5 minute pentru a se obține o diureză de 40 ml/oră.

Edem cerebral și hipertensiune intraoculară: 1,5-2 g manitol/kg perfuzate în 30-60 minute.

Copii

Pentru copii este recomandată o doză cuprinsă între 0,25 - 2 g manitol/kg.

Mod de administrare:

Soluția Manitol 200 mg/ml soluție perfuzabilă se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

Dacă vi s a administrat mai mult Manitol 200 mg/ml decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat de personal medical este puțin probabil să luați prea mult Soluție Manitol 200 mg/ml soluție perfuzabilă.

Dacă încetați să utilizați Manitol 200 mg/ml

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat de personal medical este puțin probabil să uitați să luați Soluția de Manitol 200 mg/ml.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (care apar la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți):

- Soc anafilactic (alergie gravă însoțită de scăderea tensiunii arteriale, senzație de sufocare care poate pune în pericol viața)
- deshidratare
- hiponatremie sau hipernatremie,
- hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială,
- edem pulmonar (acumularea de lichide în plămân)
- insuficiență cardiacă,
- acidoza.

Reacții adverse foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- insuficiență renală acută,
- greață, vărsături, diaree
- febră,
- sete,
- cefalee, frison, vertij, convulsii,
- retenție urinară (senzație de vezică urinară plină cu imposibilitate de a urina)
- tahicardie,
- reacții alergice, urticarie,
- tromboflebita.
- Extravazarea soluției poate produce edeme și necroza pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Manitol 200 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 20 și 30°C, în ambalajul original.

A se utiliza imediat după deschidere.
A se utiliza doar soluții limpezi, care nu conțin impurități.
Soluția neutilizată se aruncă.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Manitol 200 mg/ml

- Substanța activă este manitol. 1000 ml soluție perfuzabilă conțin manitol 200 g
- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Manitol 200 mg/ml și conținutul ambalajului

Soluția Manitol 200 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție perfuzabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie

Cutie cu 30 pungi din PVC cu un tub conector a 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi din PVC cu un tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266, București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A se utiliza doar soluțiile limpezi și recipientele intacte. A se utiliza imediat după deschiderea pungii. Soluțiile neutilizate și pungile trebuie eliminate corespunzător, în conformitate cu prevederile locale.

Pungile se încălzesc înainte de întrebuințare, mai ales dacă au fost păstrate la temperatura joasă (manitolul poate cristaliza reversibil).