

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26060523
Разрешение №	26-05-2015

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Mannitol B. Braun 15% solution for infusion
Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор
 Манитол / Mannitol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор и за какво се използва.
2. Преди приложението на Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор.
3. Как се прилага Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАНИТОЛ Б. БРАУН 15% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор съдържа активното вещество манитол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „осмотични диуретици“. Те водят до отделяне на излишните течности от организма и увеличават количеството на отделената урина.

Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор се използва при необходимост от премахване на излишните течности от различни части на организма и/или от увеличаване количеството на отделената урина при следните случаи:

- За увеличаване количеството на отделената урина при нарушена бъбречна функция или при риск от възникване на такава;
- За намаляване на течностите и повишеното налягане в черепа и/или отока на мозъка, напр. при травма на главата или хирургична интервенция;
- За намаляване на вътреочното налягане, напр. по време на хирургична интервенция или при глаукомен пристъп;
- За ускоряване отделянето на определени вещества от организма при отравяния. Манитол ускорява тяхното отделяне с урината.

2. ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА МАНИТОЛ Б. БРАУН 15% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор не трябва да бъде прилаган в следните случаи:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към манитол;
- При повишен плазмен осмоларитет (повишена концентрация на вещества като натрий, калий, урея, глюкоза и други йони в кръвта);
- Тежка дехидратация (обезводняване);
- Анурия (невъзможност за образуване и отделяне на урина);
- Тежка сърдечна недостатъчност (увредена сърдечна функция);



- Тежък белодробен застой или оток (натрупване на течност в белите дробове);
- Вътречерепен кръвоизлив;
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера;
- Затруднено отделяне на урина, поради наличие на механично препятствие в пикочните пътища.

Обърнете специално внимание при употребата на Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор

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 сърдечната функция, тъй като манитол увеличава кръвния обем, което може да предизвика развитие на остра сърдечна недостатъчност;
- Ако имате установено ниско ниво на натрий в кръвта, манитол може да влоши това състояние. Необходимо е проследяване на баланса на течности и електролити в организма;
- Ако при Вас има опасност от развитие на дехидратация (обезводняване) или от намаляване на обема на кръвта, манитол може да влоши тези състояния и/или да затрудни тяхното откриване;
- Ако по време на лечението с манитол, количеството на отделената урина намалява, това може да доведе до натрупване на манитол в организма. Ако намаляването на количеството на урината е свързано с влошена бъбречна функция, лечението с манитол трябва да бъде прекратено.

Вашият лекар ще прецени състоянието Ви преди да започне приложението на този лекарствен продукт.

Моля уведомете Вашия лекар, ако имате някое от описаните състояния или ако сте имали някое от тях в миналото.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Причината за това е, че Манитол Б. Браун 15% може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят върху действието на Манитол Б. Браун 15%.

Ако приемате и други диуретици (лекарства, увеличаващи количеството на урината), те могат да засилят действието на манитола, поради което 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 (потискащ реакцията на организма за отхвърляне на присадения орган след трансплантация);
- Литий (използван за лечение на някои психиатрични състояния);
- Аминогликозиди (антибиотици за лечение на различни инфекции);
- Нервно-мускулни блокери (лекарства, използвани в анестезиологията);
- Перорални антикоагуланти (лекарства, намаляващи съсирваемостта на кръвта).



- Зигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Преди да Ви бъде приложен Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор, моля уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

В този случай Вашият лекар ще Ви приложи този лекарствен продукт, само при категорична необходимост.

Шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА МАНИТОЛ Б. БРАУН 15% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Вашият лекуващ лекар ще прецени какво количество от този лекарствен продукт ще бъде необходимо във Вашия случай и колко дълго време ще Ви бъде прилаган. Тази преценка ще се основава главно на показанията за приложение, телесното Ви тегло, Вашето състояние, както и от придружаващо лечение. Прилага се обикновено най-ниската доза, водеща до желания ефект.

Дозировка:

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е от 50 g до 200 g манитол, съответстващо на около 330 ml до 1330 ml Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор, като първоначалната доза е 50 g манитол (330 ml). В повечето случаи достатъчен ефект се постига при доза от 50 g до 100 g манитол дневно, съответстващо на около 330 ml до 700 ml Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор дневно.

Скоростта на инфузия обичайно е от 30 до 50 ml/час. Само при някои критични състояния максималната скорост на инфузия може да е 70 ml/час за период от 5 минути. След 5 минути трябва да се премине към обичайната скорост от 30-50 ml/час.

Тест-инфузия

Когато целта е увеличаване на количеството на отделена урина при нарушена бъбречна функция, първо ще Ви бъде направен маниолов тест с 0,2 g/kg манитол (1,3 ml/kg телесно тегло – т.т.) в продължение на 3 до 5 минути. Резултатът от теста се счита за положителен при постигане на диуреза (количество отделена урина) не по-малка от 30–50 ml на час за период от 2–3 часа. Ако не се постигне адекватна диуреза, тестът може да се повтори и ако отново стойностите са под приемливите, лечението с манитол трябва да се прекрати, тъй като това е признак на настъпила бъбречна недостатъчност.

Намаляване на вътречерепното налягане, мозъчния оток и вътреочното налягане

Обичайно се прилага доза от 1,5 до 2 g манитол на kg т.т., съответстващо на 10–13,5 ml Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор на kg т.т. за период от 30 до 60 минути. За постигане на максимален ефект при използване в предоперативния период, дозата трябва да се приложи 1 до 1,5 часа преди хирургичната интервенция.

Ускоряване отделянето на токсични вещества, които се отделят през бъбреците



Дозата на манитол трябва да бъде подходяща за поддържане на отделената урина в количество до 100 ml/час и баланс на течностите от 1-2 литра. В тези случаи може да се започне с първоначална доза от 120 ml/час.

Деца

При увредена бъбречна функция трябва да се направи манитолов тест с 0,2 g/kg манитол (1,3 ml/kg т.т.) в продължение на 3 до 5 минути. Терапевтичната доза е от 0,25 до 2 g/kg т.т. или 60 g/m² телесна повърхност. При необходимост тази доза може да се повтори още един или два пъти през интервал от 4 до 8 часа.

При мозъчен или вътреочен оток, дозата може да се приложи за период от 30 до 60 минути, както при възрастни.

Пациенти в напреднала възраст

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

Начин на прилагане

Този лекарствен продукт се прилага чрез интравенозна инфузия с помощта на стерилно медицинско оборудване, като се използва централен венозен път или широк периферен венозен път.

Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор, веднага се свържете със своя лекар.

Продължително приложение или вливане с по-висока от препоръчителната скорост може да доведе до претоварване на кръвообръщението и ацидоза (подкиселяване на кръвта). Клиничните белези на тези състояния са главоболие, объркваност, летаргия, гадене, повръщане, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, белодробен оток, повишено или намалено до липсващо образуване на урина, промени в съзнанието, гърчове, ступор и кома.

В случай на предозиране, лечението с манитол трябва да се спре незабавно и да се приложи симптоматично и поддържащо лечение с непрекъснат контрол на водно-електролитния баланс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, според честотата на тяхната поява се определят както следва:

Много чести:	засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти
Чести:	засягат 1 до 10 на всеки 100 пациенти
Нечести:	засягат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти
Редки:	засягат 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата им не може да бъде определена от наличните данни

Сърдечни нарушения



Редки: аритмия

Много редки: застойна сърдечна недостатъчност

Съдови нарушения

Нечести: ниско кръвно налягане, възпаление на съдовете

Редки: високо кръвно налягане, оток

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции, анафилактичен шок (тежка животозастрашаваща алергична реакция)

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: нарушения във водно-електролитния баланс

Редки: дехидратация (обезводняване)

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, замаяност, обърканост, гърчове, повишено вътречерепно налягане

Нарушения на очите

Редки: замъглено зрение

Дихателни нарушения

Редки: възпаление на носа, натрупване на течност в белия дроб, белодробен оток

Стомашно-чревни нарушения

Редки: сухота в устата, жажда, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: крампи

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: силно увеличено образуване на урина, осмотична нефроза, задръжка на урината

Много редки: остра бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: втрисане, гръдна болка (наподобяваща на болката при стенокардия), повишена температура, некроза на кожата при попадане на лекарството извън венозния съд

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МАНИТОЛ Б. БРАУН 15% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение. По-ниските температури могат да причинят образуване на кристали, които се разтварят след затопляне.

Разтворът е за еднократна употреба. Неупотребено количество при веднъж отворена бутилка трябва да се изхвърли!

Разтворът се прилага непосредствено след свързването със системата за вливане!

Разтворът се прилага само, ако е бистър и при ненаранена бутилка!

Не използвайте Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор

- Активното вещество е манитол (*mannitol*) 150 g в 1000 ml разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Физико-химични характеристики:

Теоретичен осмоларитет	825 mOsm/l
Киселинност (до pH 7,4)	< 0,2 mmol/l
pH	4,5-7,0

Как изглежда Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор представлява бистър, безцветен воден разтвор. Манитол Б. Браун 15% инфузионен разтвор се предлага в полиетиленова бутилка Екофлак плюс от 250 ml и от 500 ml в опаковка: 250ml x 10; 500 ml x 10

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-B. Braun-Str. 1
34 212 Melsungen
Германия

Производители

B. Braun Melsungen AG
Carl-B. Braun-Str. 1
34 212 Melsungen
Германия

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Испания



За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Б. Браун Медикал ЕООД

бул. Андрей Ляпчев 66

1799, София

Дата на последно одобрение на листовката – Февруари 2015

