

ЛИСТОВКА

Манитол Софарма 15% инфузионен разтвор
Mannitol Sopharma 15% solution for infusion
(манитол/*mannitol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Манитол Софарма 15% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Софарма 15%
3. Как да използвате Манитол Софарма 15%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Манитол Софарма 15%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Издание 2	
Към Рвв. №	20120277
Регистрационен №	- 66030-1 17-07-2024
ИПС/МА/МР	
Състояние №	

1. Какво представлява Манитол Софарма 15% и за какво се използва

Манитол Софарма 15% е лекарствен продукт от групата на осмотичните диуретици. Прилага се при следните случаи:

- За увеличаване количеството на отделена урина при нарушена бъбречна функция;
- За намаляване на повишено черепномозъчно налягане и мозъчния оток, при непроменена кръвно-мозъчна бариера;
- За намаляване на повишено вътречерно налягане;
- За ускорено отделяне на токсични вещества от организма.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Софарма 15%

Не използвайте Манитол Софарма 15%

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към манитол или към някоя от останалите съставки на Манитол Софарма 15%.
- Повишен плазмен осмоларитет (повишено преминаване на течности от тъканите към плазмата или повишена концентрация на йони, урея и глюкоза в кръвта) който може да бъде предизвикан от продължително и обилно потене; продължително лечение с лекарства за обезводняване; бъбречни заболявания;
- Тежка дехидратация (обезводняване);
- Анурия (невъзможност за образуване и отделяне на урина);
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка форма на застой или оток на белия дроб;
- Вътречерепно кървене, с изключение при операция на черепа;
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера;



- Затруднено отделяне на урина, поради наличие на механично препятствие в пикочните пътища.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Манитол Софарма 15%

- Ако имате тежко нарушение на бъбречната функция;
- Ако Ви е установено бъбречно заболяване или приемате лекарства, които могат да окажат токсично влияние върху бъбреците;

При необходимост от бързо вливане се проследява внимателно сърдечната функция, поради опасност от развитие на сърдечна недостатъчност;

- При ниски стойности на натрий в плазмата, приложението на Манитол Софарма 15% може да задълбочи това състояние. Необходимо е да се проследява баланса на течности и електролити в организма;
- Дехидратацията трябва да бъде коригирана преди начало на лечение с манитол.

Ако по време на лечение с Манитол Софарма 15% намалява количеството на отделяна урина, лечението с манитол трябва да бъде прекратено.

Прием на други лекарства

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

Пероралният прием на други диуретици (отводняващи лекарства) може да засили действието на манитол.

Внимателно проследяване по време на лечение с манитол се изисква при прием на следните лекарствени продукти: циклоспорин, литий, антибиотици от групата на аминогликозидите, невро-мускулни блокери, перорални антикоагуланти, дигоксин и метотрексат.

Продуктът да не се прилага през една и съща инфузионна система, преди или след кръвопреливане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Шофиране и работа с машини

Приложението на продукта в болнични условия изключва дейности, изискващи повишено внимание.

3. Как да използвате Манитол Софарма 15%

Дозата и скоростта на приложение се определят от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента, съпътстващото лечение и баланса на течности в организма.

Продуктът се прилага в болнично заведение чрез интравенозна инфузия, като се използва централен венозен път или широк периферен венозен път, чрез използване на стерилно медицинско оборудване. Прилага се само ако разтворът е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Манитол Софарма 15%



При предозиране или по-голяма скорост на приложение, могат да се наблюдават: промяна в рН на кръвта (ацидоза) или по-голямо количество кръв в кръвоносните съдове (хиперволемия) със следните симптоми: главоболие, гадене и втрисане без температура, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, повишено или намалено до липсващо образуване на урина, белодробен оток, възможно настъпване на промени в съзнанието, сънливост, гърчове и кома.

Ако забележите промени в начина, по който се чувствате по време или след лечението, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра за това. Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки в случай на поява на такива реакции.

4. Въможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Манитол Софарма 15% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло прилагането на инфузионния разтвор се понася добре.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$), включително единични съобщения.

Нечести - нарушен баланс на течности и соли, възпаление на съдовете, понижени стойности на кръвното налягане, тромбоза.

Редки - алергична реакция; анафилактичен шок, обезводняване, оток, главоболие, виене на свят, повишено вътречерепно налягане, гърчове, замъглено зрение, неправилен сърдечен ритъм, повишени стойности на кръвното налягане, ринит, белодробен застой, белодробен оток, дехидратация, сухота в устата, жажда, гадене, повръщане, уртикария, некроза на кожата, болезнени мускулни спазми, повишено отделяне на урина, осмотична нефроза, задръжка на урина, втрисане, повишена температура, гръдна болка (подобна на стенокардна болка).

Много редки - застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), остра бъбречна недостатъчност. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Манитол Софарма 15%

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Манитол Софарма 15% след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Манитол Софарма 15%, ако забележите видими частици или нарушена цялост на опаковката.

Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отваряне на опаковката.

Да не се прилагат частично използвани опаковки.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Манитол Софарма 15%



- Активното вещество е: манитол 15 g /100 ml.
- Другите съставки са: вода за инъекции.

Как изглежда Манитол Софарма 15% и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор без наличие на видими частици, в полипропиленови сакове или бутилки от 500 ml.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД
бул. „Тракия“ № 75
8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

По-ниските температури могат да причинят образуване на кристали. Ако се появят кристали опаковката да се потопи във вода при 50-70°C до разтваряне на кристалите. Непосредствено преди употреба разтворът да се охлади до телесната температура.

Дозировка:

Дозировката се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента и от придружаващата терапия.

Възрастни и подрастващи:

Манитолов тест

Провежда се преди парентерално приложение на манитол при пациенти с изразена олигурия или съмнение за увредена бъбречна функция. Дозата е 1.3 ml/kg телесно тегло (200 mg mannitol) за време от 3 до 5 минути. Резултатът от теста се счита за приемлив, ако за период от 2-3 часа количеството на отделената урина е 30-50 ml/час. При по-ниски стойности тестът може да се повтори. При получаване на незадоволителен резултат се счита, че е настъпила бъбречна недостатъчност, поради което не трябва да се прилага лечение с манитол.

Профилактика на остра бъбречна недостатъчност след проведен Манитолов тест

Препоръчваната доза при възрастни е 330 до 1330 ml/ден (50 g до 200 g mannitol за 24 часа), като първоначалната доза е 50 g манитол. В повечето случаи терапевтичен ефект се постига при доза от 50 g до 100 g, съответстващо на около 330 до 700 ml/ден. Дневната доза не трябва да надвишава 2.5 g/kg



т.

Скоростта на инфузия обикновено е 30 до 50 ml/час. Максималната скорост на инфузия при някои критични състояния може да достигне 70 ml/час за период от 5 минути, след което се преминава към обичайната скорост от 30 до 50 ml/час.

Намаляване на интракраниалното налягане, мозъчния оток и вътреочното налягане

Препоръчва се 10 до 13 ml/kg телесно тегло, за период от над 30 до 60 минути. За постигане на максимален ефект дозата трябва да се приложи 1 до 1.5 часа преди хирургичната интервенция.

Увеличаване отделянето на токсични вещества, които се отделят чрез бъбреците при отравяния

Форсиране на диурезата може да започне с доза от 120 ml/час, която се прилага в продължение на 5 мин и повече. Дозата може да се повиши подходящо за поддържане на количество на отделената урина до 100 ml/час и баланс на течностите от 1-2 литра.

Деца:

Терапевтичната доза при увредена бъбречна функция, след положителен отговор на манитоловия тест, е 0.25 до 2 g/kg телесно тегло или 60 g/m² телесна повърхност. При необходимост дозата може да се повтаря един или два пъти през интервал от 4 до 8 часа.

При мозъчен оток и повишено вътреочно налягане дозата може да се приложи за период от 30 до 60 минути, както при възрастни.

Пациенти в старческа възраст:

Дозата не се различава от тази при възрастни пациенти.

