

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
KLM Reg. №	20010576
SG/MA/MP	- 68635 24-04-2025

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор, манитол**
манитол**MANNITOL BAXTER 10% solution for infusion, mannitol**
mannitol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор
3. Как да използвате МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор и за какво се използва

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор е разтвор на манитол във вода.

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% се използва за:

- увеличаване производството на урина (диуреза), когато бъбреците Ви не работят добре
- намаляване на налягането в черепа, предизвикано от задръжка на течност в мозъка (едем) или след травма на главата
- намаляване на налягането в окото (вътреочното налягане)
- лечение на някои видове отравяния или предозиране с лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

НЕ използвайте МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор, ако при Вас се прояви някое от следните състояния:

- ако сте алергични към манитол (или някоя от другите съставки на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор). Манитолът се среща в природата и се използва при други лекарства. Може да сте развили свръхчувствителност към това вещество без да сте били на интравенозно лечение с манитол. Ако не сте сигурни в това, моля попитайте Вашия лекар.
- бъбречно заболяване или намалена бъбречна функция
- ако имате тежка дехидратация (загуба на вода от тялото Ви, напр. поради повръщане или диария, обилно потене или някои лекарства). Симптомите ще включват сухота в устата и световъртеж.



- ако имате тежко сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност)
- ако имате задръжка на течност в белите дробове (белодробен оток) свързана със сърдечна недостатъчност
- ако имате вътречерепно кървене (активно интракраниално кървене) или имате някои видове на скорошна, тежка черепна травма
- ако имате ниско ниво на сол (натрий) в кръвта (хипонатриемия)

Предупреждения и предпазни мерки

Моля уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните клинични състояния:

- бъбречно заболяване или нарушение на бъбречната функция
- ако приемате лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (напр. някои антибиотици или противоракови лекарства)
- ако сте силно дехидратирани (загуба на вода от организма, например поради повръщане, диария, обилно потене или някои лекарства). Симптомите ще включват сухота в устата и световъртеж.
- ниско ниво на натрий (сол) в кръвта Ви (хипонатриемия)
- алергия към манитол (тъй като манитол се открива в природата и се използва в състава на други лекарства, Вие може да сте развили чувствителност към това вещество без да сте лекувани интравенозно с манитол)

Ако се налага наблюдение, Вашият лекар може пусне тестове, за да се увери, че дозата Ви е достатъчна.

Такива тестове може да включват:

- колко добре работят Вашето сърце, бели дробове и бъбреци
- количеството течности, които приемате
- количеството урина, което отделяте
- кръвното налягане във вените, връщащи кръвта към сърцето Ви (централно венозно налягане)
- количеството на веществата като натрий и калий в кръвта и урината Ви (електролити)
- киселинността на кръвта и урината Ви (Вашият алкално-киселинен баланс)

Този разтвор не трябва да се прилага през същата игла за кръвопреливане. Това може да увреди червените кръвни клетки и да предизвика тяхното слепване.

Други лекарства и МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства са известни, че влияят или се повлияват от МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор. Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства:

- диуретици (обезводняващи таблетки за увеличаване количеството на отделяната урина)
- циклоспорин (използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплант)
- литий (използван при психични заболявания)
- аминогликозиди (вид антибиотик)
- деполаризиращи невро-мускулни блокери (лекарства използвани по време на анестезия за парализране на мускулите). Те ще бъдат контролирани от Вашият анестезиолог.
- перорални антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта, например варфарин)
- дигоксин (лекарство за сърце)

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор с храна, напитки и алкохол

Вие трябва да попитате Вашия лекар какво можете да ядете или пиете.

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали манитол може да повлияе на нероденото Ви дете или на Вашата бременност. Не е известно и дали манитол може да достигне до Вашето бебе през кърмата. Ето защо Вашият лекар ще Ви приложи този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене само, ако е крайно необходим.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар или медицинска сестра преди да шофирате или работите с машини.

3. Как да използвате МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

Вашият лекар ще реши какъв обем от този лекарствен продукт ще бъде необходим във Вашия случай и колко дълго време ще Ви бъде прилаган. Дозата винаги се определя от Вашите индивидуални изисквания. МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор обикновено се прилага във вена с помощта на пластмасова тръбичка, закрепена към игла. Ако бъбреците Ви не работят добре, Вашият лекар може да Ви приложи тестова доза от инфузията. След това ще Ви се измери количеството отделена урина.

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор може да се използва при деца и пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст). Вашият лекар ще коригира дозата съответно.

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор не трябва да Ви се прилага, ако се наблюдава наличието на твърди частици в инфузионния разтвор или опаковката му е увредена по някакъв начин.

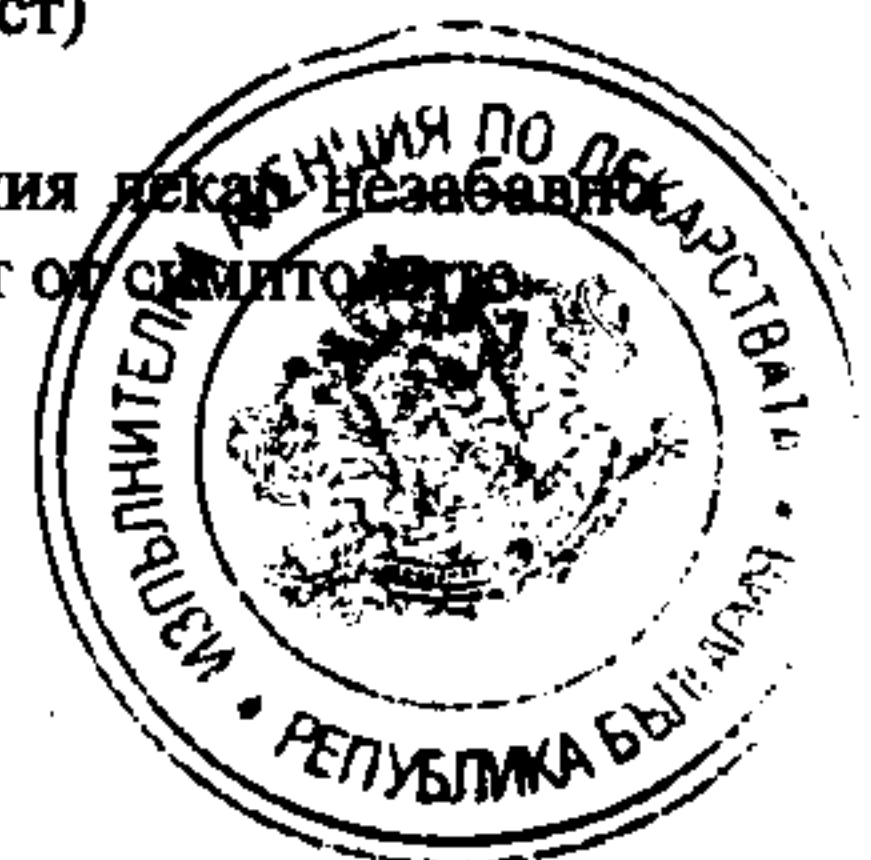
При излагането му на ниски температури в разтвора може да се формират кристали. Вашият лекар или медицинска сестра ще се уверят, че тези кристали са разтворени преди приложението на разтвора.

Ако сте получили повече от необходимата доза МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

Ако Ви е приложено прекалено голямо количество МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор (свръхинфузия) или инфузията Ви е приложена прекалено бързо, това може да предизвика следните симптоми:

- прекомерно голямо количество кръв в кръвоносните съдове (хиперволемия). Симптомите на хиперволемия включват оток на ръцете и краката (периферен едем), затруднено дишане (оток на белия дроб и диспнея) и течност в корема (асцит).
- дисбаланс на веществата в тялото Ви (електролитен дисбаланс)
- кръвта Ви може да стане прекомерно кисела (ацидоза)
- главоболие
- гадене
- втрисане
- обърканост
- умора
- припадъци (пристъпи)
- намалено съзнание (ступор) и безсъзнание (кома)
- увреждане на бъбречната функция (остра бъбречна недостатъчност)

Ако забележите някои от тези симптоми трябва да уведомите Вашия лекар незабавно. Инфузията ще бъде спряна и ще Ви се приложи лечение в зависимост от симптомите.



Ако е добавено лекарство към МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор, Вие трябва да прочетете информацията за потребителя на добавения лекарствен продукт с изброените възможни симптоми.

Спиране употребата на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор
Вашият лекар ще реши кога да спре приложението на инфузията..

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако наблюдавате някои от следните симптоми, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра незабавно.

Това може да са признаци на много тежка или дори фатална (алергична) реакция, наречена анафилактичен шок:

- затруднено дишане
- понижено кръвно налягане
- подуване на кожата на лицето и гърлото
- копривна треска
- кожен обрив

Ако наблюдавате някои от следните симптоми, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра колкото се може по-бързо.

- Увеличено вътречерепно налягане, което причинява главоболие, чувство на неразположение, незразположение, болка в гърба, замъглено зрение и други промени в зрението Ви, такива като затруднено движение на очите.
- Кома, гърчове, обърканост или умора (сънливост) поради нарушение на централната нервна система.
- Сърдечна недостатъчност
 - натрупване на течност в белите дробове, което води до затруднено дишане
 - подуване на глезените, пръстите на ръцете или лицето, поради задръжка на течност в тялото
 - умора и слабост
- Увреждане на бъбреците, което води до затруднено или намалено преминаване на урина
- наличие на кръв в урината
- други реакции на свръхчувствителност, включващи високо кръвно налягане, втрисане, повишена телесна температура, потене, кашлица, болка или скованост в мускулите, сърбеж на кожата, гадене, повръщане и главоболие.

Ще Ви бъде назначено лечение в зависимост от симптомите.

Други нежелани реакции, които може да изпитате, включват:

- Обезводняване
- Сухота в устата
- Жажда
- Гадене, неразположение
- Изтръпване или мравучкане
- Главоболие
- Замаяност



- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- Болка в гърдите
- Подуване на корема, запек
- Схващания
- Замъглено зрение
- Хрема
- Копривна треска
- Болка
- Зачервяване на кожата
- Подуване или задръжка на вода
- Мехури (могат да са пълни с прозрачна течност или кръв)
- Кожата става тъмно червена, лилава или черна
- Необичайно усещане (изтръпване, настръхване, парене, др.)
- Скованост или загуба на чувствителност
- Повръщане
- Повишена температура
- Втрисане
- Реакциите във връзка с техниката на приложение могат да включват подуване, болка, сърбеж, обрив или зачервяване на мястото на инфузия, или по хода на вената
- Излив на инфузионен разтвор в тъканите около вената. Това може да предизвика подуване и болка в мястото на инжектиране. В тежки случаи оросяването може да намалее, а околната тъкан да бъде увредена.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, 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 БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не вадете МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор от защитната пластмасова опаковка преди да се наложи да го използвате.

Не използвайте МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне, със или без добавени продукти:

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът на годност и условията преди употреба са отговорност на потребителя.

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор не трябва да се използва, ако разтворът не е бистър или е нарушена целостта на опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор

Активното вещество е манитол.

Единственото помощно вещество е вода за инжекции.

Всеки 1000 ml разтвор съдържа 100 g манитол.

Как изглежда МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор е бистър разтвор, който не съдържа видими частици. Предлага се в полиолефин/полиамид пластмасови сакове (Viaflo) и стъклени бутилки. Всеки сак е опакован в запечатана, защитна външна пластмасова опаковка.

Размер на опаковка:

- Пластмасови сакове:
250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24

- Стъклени бутилки:
250 ml x 1, x 30
500 ml x 1 x 20

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

Производители:

Производители на пластмасовите сакове

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar,
County Mayo
Ирландия

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Испания

Производител на стъклениите бутилки

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Указания за употреба

Разтворът да се използва само, ако е бистър, без видими частици или промяна в цвета, и опаковката е със запазена цялост. Приложете непосредствено след свързване на опаковката със системата за инфузия, включваща филтър на края на системата поради възможността за формиране на манитолови кристали.

Хиперосмоларни разтвори на манитол могат да причинят увреждане на вената. Проверете осмоларитета на продукта преди приложение.

При пластмасовите сакове изваждането от вторичното защитно фолио трябва да става непосредствено преди употреба.

Първичната опаковка осигурява стерилността на продукта.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Лекарственият продукт трябва да се прилага със стерилни набори за приложени и при използването на асептична техника. Стерилният набор трябва да е запълнен с разтвор, за да се избегне навлизането на въздух в системата.

Добавени лекарствени продукти може да са несъвместими с МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране.

Пълното и внимателно асептично смесване на добавените продукти е задължително.

Разтвори, съдържащи добавки трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неправилна техника на приложение може да причини фебрилни реакции, дължащи се на вероятното навлизане на пирогени. В случай на нежелани лекарствени реакции, инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

При по-ниски температури разтворите на манитол може да образуват кристали. При по-високи концентрации, разтворите проявяват засилена тенденция да кристализират. Проверете за кристали преди приложение. Ако има видими кристали, те повторно се разтварят чрез загряване на разтвора до 37°C, последвано от леко разклащане. Разтворите не трябва да се загряват във вода или в микровълнова фурна поради възможността от замърсяване или увреждане на продукта. Трябва да се използва само суха топлина (например термостат). Оставете разтвора да се охлади до стайна или телесна температура преди да го инспектирате отново за кристали и преди употреба.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Да не се използват частично използвани сакове.

Начин на работа с пластмасовите сакове:

1. Отваряне

- а. Отстранете горното защитно фолио непосредствено преди употреба.
 - б. Проверете дали има изтичане чрез притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
 - в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици.
- Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.



2. Подготовка за приложение

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- а. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака:
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора,
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете,
 - запушалката ще се отвори с леко пукване.
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора инструкция за свързване, запълване на системата и вливане на разтвора.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими (вижте точка 5 по-долу „Несъвместимост на добавяните продукти“).

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Като използвате спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За разтвори с по-голяма плътност като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- а. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Като използвате спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от стойката за окачване и/или го поставете в изправено положение.
- д. Евакуирайте двата отвора за инжектиране чрез внимателно почукване докато сакът е в изправено положение.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете клампата и продължете приложението.

4. Срок на годност при употреба: Добавени лекарствени продукти

Химичната и физична стабилност на всеки един добавян продукт при даденото рН на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор в сакове тип Viaflo, трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван незабавно. В случай, че не бъде използван незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

5. Несъвместимост на добавяните продукти

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложение на кръв през същата инфузионна система поради риск от псевдоаглутинация.

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора в сака Viaflo.

Трябва да се вземат предвид “Указанията за употреба” на лекарствения продукт, който ще бъде добавян към разтвора.



Преди добавяне на лекарствен продукт трябва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода при съответното рН на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор (рН 4,5–7,0).

Като ориентир, цефепим, имипенем, циластин и филграстим са несъвместими с разтвори на манитол, като този списък е непълен. При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Добавянето на калиев или натриев хлорид към МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор може да предизвика преципитиране на манитола.

