

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. № <u>20120275</u>	
Разрешение №	72288 / 29-06-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

ЛИСТОВКА

Манитол Биофарм 10% инфузионен разтвор

Mannitol Biopharm 10% 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.

В тази листовка:

- Какво представлява Манитол Биофарм 10% и за какво се използва
- Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Биофарм 10%
- Как да използвате Манитол Биофарм 10%
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Манитол Биофарм 10%
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Манитол Биофарм 10% и за какво се използва

Манитол Биофарм 10% 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 вътречерепно и вътреочно налягане
- За ускорено отделяне на токсични вещества от организма

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Биофарм 10%

Не използвайте Манитол Биофарм 10%

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към манитол или към някоя от останалите съставки на Манитол Биофарм 10%.
- Повишен плазмен осмоларитет (повишено преминаване на течности от тъканите към плазмата), който може да бъде предизвикан от продължително и обилно потене; продължително лечение с лекарства за обезводняване; бъбречни заболявания;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка форма на застой или оток на белия дроб;



- Вътречерепно кървене, с изключение при операция на черепа;
- Нарушена защитна бариера между кръвоносните съдове и мозъка.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Манитол Биофарм 10%

- 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 Биофарм 10% 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 Биофарм 10% намалява количеството на отделяна урина, лечението с манитол трябва да бъде прекратено.

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

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.

Бременност и кърмене

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 ви се прилага Манитол Биофарм 10 %

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 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 Биофарм 10%

В случай на предозиране или по-голяма скорост на приложение, могат да се появят следните симптоми:

- главоболие, гадене и втрисане без температура, след което е възможно настъпване на промени в съзнанието, сънливост, гърчове и кома;
- промяна в рН на кръвта (ацидоза);
- по-голямо количество кръв в кръвоносните съдове (хиперволемия).

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. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Манитол Биофарм 10% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло прилагането на инфузионния разтвор се понася добре.

При свръхчувствителност към манитол може да се наблюдава затруднено дишане, подуване на кожата около очите или на цялото лице, понижено кръвно налягане, ортикария, зачервяване на кожата.

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, понижени стойности на кръвното налягане, възпаление по хода на вената (зачервяване, подуване и парене).

Редки – 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, 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 Биофарм 10%

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 Биофарм 10% след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте Манитол Биофарм 10%, 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 Биофарм 10%

- Активното вещество е: манитол 10 g /100 ml.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Манитол Биофарм 10% 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

БИОФАРМ - ИНФУЗИО ЕООД
бул. „Цар Борис III” № 168, ет.3, офис 34
1618 София, България

Производител

БИОФАРМ - ИНФУЗИО ЕООД
бул. „Тракия“ №75
8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – март 2026 г.

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

Разтворът трябва да се използва само, ако разтворът 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.

Лекарствени продукти могат да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране. При смесване с други продукти е необходимо да се прецени съвместимостта им с рН на разтвора, в съответствие с информацията за конкретния лекарствен продукт. Задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага.

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 придружаваща 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 2 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

Първоначално се прилага доза е 500 ml (50 g mannitol). Препоръчваната доза при възрастни е 500 до 2000 ml/ден (50 g до 200 g mannitol за 24 часа), В повечето случаи терапевтичен ефект се постига при доза от 500 ml до 1000 ml/ден (50 до 100 g).

Скоростта на инфузия обикновено е 30 до 50 ml/час. Максималната скорост на инфузия при някои критични състояния може да достигне 140 ml/час за период от 5 минути (виж провеждане на манитолов тест), след което се преминава към обичайната скорост от 30 до 50 ml/час.

Намаляване на интракраниалното налягане, мозъчния оток и вътреочното налягане

Препоръчва се 15 до 20 ml/kg телесно тегло, за период от 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 250 ml (25 g). Дозата може да се повиши до максимум 200 g, като се поддържа количество на отделената урина до 100 ml/час. Едновременно се прилагат вода и електролити, съответстващи на загубите.

Деца:

Терапевтичната доза при увредена бъбречна функция след положителен отговор на манитоловия тест е 5 до 15 ml/kg телесно тегло. При необходимост дозата 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.

