

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор
MANNITOL BAXTER 10% solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Манитол: 100 g/l

1 ml от разтвора съдържа 100 mg манитол.

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

Осмоларитет: 549 mOsm/l (приблизително)

pH: 4,5 – 7,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% е показан за приложение като осмотичен диуретик при следните случаи:

- Повишаване на диурезата при профилактика и/или лечение на олигуричната фаза при остра бъбречна недостатъчност преди настъпване на необратима бъбречна недостатъчност.
- Намаляване на вътречерепното налягане и мозъчния оток, при запазена кръвно-мозъчна бариера.
- Намаляване на повишеното вътреочно налягане, когато това не може да бъде постигнато по друг начин.
- Ускоряване отделянето на токсични вещества, които се екскретират през бъбреците при отравяния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Изборът на специфична концентрация, дозировка и скорост на приложение на манитол се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента, както и от придружаващата терапия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010546
Разрешение №	37926 / 30-05-2017
Одобрение №	



Възрастни и подрастващи:***Остра бъбречна недостатъчност***

Препоръчителната дозировка е от 50 g до 200 g манитол за период от 24 часа (500 ml до 2000 ml/ден) като първоначалната доза е 50 g (500 ml манитол). В повечето случаи необходим терапевтичен ефект се постига при доза от 50 до 100 g манитол/ден (500 ml до 1000 ml/ден).

Скоростта на инфузия обичайно се коригира с цел поддържане на количество отделена урина от поне 30-50 ml/час.

Само при спешни състояния максималната скорост на инфузия може да достига 200 mg/kg инфузирани за период от 5 минути (виж още тестова дозировка). След 5 минути трябва да се премине към скорост на инфузия, поддържаща количество отделена урина от поне 30 до 50 ml/час при максимална доза от 200 g/24 ч.

Употреба при пациенти с олигурия или бъбречно увреждане

Пациенти със значителна олигурия или предполагаемо увредена бъбречна функция първо трябва да получат тестова доза от приблизително 200 mg манитол/kg телесно тегло (2 ml/kg телесно тегло) за време от 3 до 5 минути. Така например при възрастен пациент с телесно тегло от 70 kg: приблизително 75 ml от 20% разтвор или 100 ml от 15% разтвор. Резултатът от теста се счита за приемлив при количество на отделената урина от поне 30-50 ml/час за период от 2-3 часа. Ако не се получи такъв резултат, тестът може да се повтори и ако отново стойностите са под приемливите, лечението с манитол трябва да се прекрати, а пациентът трябва да се оцени повторно за настъпила бъбречна недостатъчност.

Намаляване на вътречерепното налягане, мозъчния оток и вътреочното налягане

Обичайната доза е от 1,5 до 2 g/kg телесно тегло (15 до 20 ml/kg телесно тегло), приложена 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.

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

При форсирана диуреза, дозата на манитола трябва да бъде подходяща за поддържане на отделената урина в количество от поне 100 ml/час и положителен баланс на течностите от 1-2 литра. В тези случаи може да се започне с първоначална доза от приблизително 25 g (250 ml).

Педиатрична популация:

При бъбречна недостатъчност трябва да се направи манитолов тест с 200 mg манитол/kg телесно тегло (2 ml/kg телесно тегло) за 3-5 минути. Терапевтичната доза е от 0,5 до 1,5 g/kg телесно тегло (5 ml/kg телесно тегло до 15 ml/kg телесно тегло). При необходимост тя 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:

Както при възрастни, дозировката е в зависимост от теглото, клиничното и биологично състояние на пациента, както и от придружаващата терапия. Обичайната доза е също като при възрастни - 50 до 200 g за 24 часа (500 ml до 2000 ml/ден), като първоначалната доза е от 50 g манитол (500 ml) за всеки отделен случай. При наличие на начална бъбречна недостатъчност е необходимо да се направи внимателна преценка на състоянието на пациента преди определяне на подходящата доза.



Начин на приложение:

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия като се използва стерилно и непирогенно оборудване.

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

Използвайте система за приложение с включен в края ѝ филтър поради потенциалното образуване на манитолни кристали, както и асептична техника. Оборудването трябва да е изпълнено с разтвора, за да се избегне навлизането на въздух в системата.

Не изваждайте опаковката от защитното фолио преди да сте готови за приложение. Вътрешната опаковка запазва стерилността на продукта.

Разтворът да се използва само, ако е бистър, без видими частици или промяна в цвета, и опаковката е със запазена цялост. Потвърдете целостта на опаковката. Използвайте единствено, ако опаковката не е повреден. Приложете непосредствено след поставяне на набора за инфузия.

Хипертоничните разтвори трябва да се прилагат основно през широк периферен венозен път или за предпочитане през централен венозен път. Бързата инфузия в периферните вени може да е вредна.

Възможно е разтворите на манитол да кристализират при излагане на ниски температури. В по-високи концентрации разтворите демонстрират засилена тенденция към кристализиране. Преди приложение проверете за кристали. При видими кристали се налага повторното им разтваряне чрез загряване на разтвора до 37°C и последващо внимателно 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 (напр. термостат). Оставете разтвора да се охлади до стайна или телесна температура преди да го проверите отново за кристали и преди употреба. Вижте също точки 4.4 и 6.6.

За информация относно несъвместимостите, подготовката на продукта и добавките, моля вижте точки 6.2 и 6.6.

4.3 Противопоказания

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Предшестващ плазмен хиперосмоларитет
- Тежка дехидратация
- Изявена анурия
- Тежка сърдечна недостатъчност
- Тежка белодробна конгестия или оток
- Активно вътречерепно кървене, с изключение при краниотомия
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера
- Свръхчувствителност към манитол
- Бъбречна недостатъчност, включително повишаваща се олигурия и азотемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Свръхчувствителност

При употребата на манитол се съобщава за анафилактични/анафилктоидни реакции, включително анафилаксия, както и други реакции на свръхчувствителност и инфузионни реакции. Има съобщения за фатални последици (вижте точка 4.8).



Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно при възникването на каквито и да е признаци или симптоми на реакция на свръхчувствителност. Съобразно клиничните индикации трябва да се предприемат съответните терапевтични мерки.

Манитол се наблюдава в природата (напр. в някои плодове и зеленчуци) и се използва широко в лекарствата и козметиката. Поради тази причина пациентите могат да са сенситизирани без да са получавали интравенозно лечение с манитол.

- **ЦНС токсичност**

Има съобщения за ЦНС токсичност, състояща се напр. в объркване, летаргия и кома при пациенти лекувани с манитол, в частност, при наличието на нарушена бъбречна функция. Има съобщения за фатални последици.

ЦНС токсичност може да възникне вследствие на:

- Високи серумни концентрации на манитол
- Серумен хиперосмоларитет в резултат на втреклетъчна дехидратация в ЦНС
- Хипонатриемия или други нарушения на електролитния и алкално-киселинния баланс вследствие на приложение на манитол.

Във високи концентрации манитол може да премине кръвно-мозъчната бариера и да наруши способността на мозъка да поддържа рН на гръбначно-мозъчната течност, особено при наличието на ацидоза.

При пациенти с предходно нарушена кръвно-мозъчна бариера рискът от повишен мозъчен оток (общ или огнищен), свързан с продължителната употреба на манитол, трябва да бъде индивидуално преценен спрямо очакваните ползи.

Реактивно повишаване на втrecерепното налягане може да настъпи няколко часа след употреба на манитол. Пациенти с нарушена кръвно-мозъчна бариера са изложени на повишен риск.

- **Риск от бъбречни усложнения**

При пациенти с нормална бъбречна функция преди лечение, получили големи интравенозни дози манитол, е наблюдавана обратима, остра олигоанурична бъбречна недостатъчност. Въпреки че осмотичната нефроза, свързана с приложението на манитол обикновено е обратима, осмотичната нефроза като цяло потенциално предхожда хронична бъбречна недостатъчност или дори бъбречна недостатъчност в последен стадий.

Приложението на манитол при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване или приемащи потенциално нефротоксични лекарства, води до повишена опасност от развитие на бъбречна недостатъчност. Плазменият осмоларитет и бъбречната функция трябва внимателно да се проследяват и при влошаване на бъбречната функция трябва да се предприемат съответни действия.

Манитол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция. При тях първо трябва да се проведе манитолов тест и ако количеството на отделената урина се счита за достатъчно лечението с манитол може да продължи (вижте т. 4.2).

В случай на намаляване на количеството отделена урина по време на инфузия с манитол, клиничният статус на пациента трябва да бъде внимателно проследен за развиващо се бъбречно увреждане, а инфузията с манитол да бъде прекратена при необходимост.



- Риск от хиперволемия

Сърдечносъдовият статус на пациента трябва да бъде внимателно преценен преди бързо приложение на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10%.

Високите дози и/или високите скорости на инфузия, както и акумулирането на манитол (вследствие на инсуфициентна бъбречна екскреция на манитол), могат да доведат до хиперволемия - увеличаване на екстрацелуларната течност, което може да причини или да обостри съществуваща застойна сърдечна недостатъчност. Намаляването на количеството на отделената урина по време на приложението може да доведе до акумулиране на манитол, което води до влошаване на съществуваща или латентна застойна сърдечна недостатъчност.

В случай, че сърдечните или белодробни функции на пациента се влошат, лечението трябва да бъде преустановено.

- Риск от воден и електролитен дисбаланс, хиперосмоларитет

Манитол-индуцираната осмотична диуреза може да причини или влоши дехидратацията/хиповолемиата и хемоконцентрацията. Приложението на манитол може също да доведе до хиперосмоларитет.

Освен това, в зависимост от дозировката и продължителността на приложение, трансцелуларното движение на вода и електролити, осмотичната диуреза и/или други механизми, могат да причинят електролитен и алкално-киселинен дисбаланс. Подобни дисбаланси могат да са тежки и потенциално фатални.

Дисбалансите, които може да настъпят вследствие на лечение с манитол включват:

- Хипернатриемия, дехидратация и хемоконцентрация (вследствие на прекомерната загуба на вода)
- Хипонатриемия (Движението на интрацелуларна течност без съдържание на натрий в екстрацелуларния компартмент след инфузия с манитол може да понижи серумната концентрация на натрий и да усложни съществуваща хипонатриемия. Натрият може да бъде губен чрез урината.)

Хипонатриемията може да причини главоболие, гадене, гърчове, летаргия, кома, мозъчен оток и смърт. Острата симптоматична хипонатриемична енцефалопатия се счита за спешен медицински случай.

Рискът от развиване на хипонатриемия се увеличава например:

- при деца
- при пациенти в напреднала възраст
- при жени
- след хирургична интервенция
- при лица с психогенна полидипсия.

Рискът от развиване на енцефалопатия като усложнение вследствие на хипонатриемия се увеличава например:

- при деца (≤ 16 години)
- при жени (в частност жени преди менопауза)
- при пациенти с хипоксемия
- при пациенти с основно заболяване на централната нервна система.

- Хипокалиемия
- Хиперкалиемия
- Други електролитни дисбаланси
- Метаболитна ацидоза



- **Метаболитна алкалоза**

Манитолът може да замъгли и задълбочи случаите на неизразена хидратация и хиповолемия.

- **Реакции на инфузията**

Употребата на манитол се свързва с реакции на мястото на инфузия. Те включват признаци и симптоми на раздразнение и възпаление на мястото на инфузия, както и тежки реакции (компартмент синдром) в присъствието на екстравазация. Вижте точка 4.8.

Добавянето на други лекарства или използването на неправилна техника на приложение може да доведат до фебрилни реакции поради възможното въвеждане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция, инфузията трябва да бъде спряна незабавно. За информация относно несъвместимостите и подготовката на продукта и добавки, вижте точки 6.2 и 6.6.

- **Обемно и електролитно заместване преди употреба**

При пациенти в шок и с нарушена бъбречна функция манитол трябва да се прилага само след коригиране обема (телесните течности; кръв) и електролитния баланс.

- **Проследяване**

Алкално-киселинният баланс, бъбречната функция и серумният осмоларитет трябва да бъдат проследявани внимателно при употреба на манитол.

По време на лечението с манитол пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани за влошаване на бъбречните, сърдечните или белодробните функции и при поява на нежелани реакции то трябва да бъде прекратено.

Количеството на отделената урина, балансът на течностите, централното венозно налягане и електролитният баланс (особено плазмените нива на натрий и калий) трябва да бъдат внимателно проследявани.

- **Несъвместимост с кръв**

Манитол не трябва да бъде прилаган едновременно с кръвни продукти, тъй като може да причини аглутинация и назъбване на очертанието на кръвните клетки.

- **Кристализиране**

Разтворите на манитол може да кристализират при излагане на ниски температури. Преди приложение инспектирайте за кристали. При видими кристали се налага повторното им разтваряне чрез загряване на разтвора до 37°C и последващо внимателно разклащане. Вижте точка 4.2.

- **Ефект върху лабораторни тестове**

Манитол може да доведе до фалшиви ниски резултати при определени системи за изследване на кръвните концентрации на неорганичен фосфор.

Манитол води до фалшиви положителни резултати при кръвни тестове за концентрации на етилен гликол, при които манитол първоначално се окислява до алдехид.

- **Употреба при деца**

Безопасността и ефективността при деца не е установена в клинични проучвания.



- **Употреба при пациенти в напреднала възраст**

Като цяло изборът на дозировка при пациенти в напреднала възраст трябва да бъде внимателен, отразявайки честотата на понижена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция, или съпътстващо заболяване по време на лекарствената терапия.

- **Риск от въздушна емболия**

Не използвайте пластмасови сакове свързани в серии. Подобна употреба може да доведе до въздушна емболия вследствие на остатъчен въздух, изтеглен от първия сак преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Притискането на сакове с разтвори за интравенозно приложение, с цел увеличаване на скоростта на вливане, може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух в сака не е напълно отстранен преди приложението.

Употребата на вентилна система за интравенозно приложение с вентил в отворена позиция може да доведе до въздушна емболия. Вентилни системи за интравенозно приложение с вентил в отворена позиция не трябва да бъдат използвани с гъвкавите пластмасови сакове.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повишаване на ефекта

Едновременното приложение на други диуретици може да засили действието на манитола и при необходимост дозата му трябва да бъде съответно коригирана.

Понижаване на ефекта

Манитолът увеличава отделянето на урина, което се отразява главно на лекарствата с голяма степен на реабсорбция в бъбреците чрез усиляване на техния клирънс.

Манитолът ускорява отделянето на литий в урината и затова едновременното приложение с манитол може да намали неговото действие.

Нефротоксичност на лекарствени продукти поради нарушен баланс на течностите в следствие приложението на манитол

Пациенти, с придружаваща терапия с циклоспорин и аминогликозид трябва да бъдат внимателно проследявани за симптоми на нефротоксичност.

Невротоксични продукти

Едновременното приложение на невротоксични продукти (напр. аминогликозид) и манитол може да засили токсичността на невротоксичните продукти (вижте също точка 4.4).

Продукти, чийто ефект се влияе от електролитния дисбаланс

Развиването на електролитен дисбаланс (напр. хиперкалиемия, хипокалиемия), свързан с приложението на манитол може да промени ефектите на продукти, чувствителни към подобни дисбаланси (напр. дигоксин, продукти, които могат да причинят удължаване на QT интервала, невромускулни блокери).

Други потенциални взаимодействия са с тубокурарин и деполяризиращи невромускулни блокери (засилване на ефектите им вследствие на приложението на манитол), перорални антикоагуланти (манитол може да понижи техния ефект поради увеличена концентрация на



факторите на кръвосъсирването вследствие дехидратацията) и дигоксин (възможна дигоксинова интоксикация поради хипокалиемия след лечение с манитол), въпреки че има ограничени данни за възникването им при хората.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно публикувани данни за приложението на манитол по време на бременност.

Няма достатъчно публикувани данни от проучвания при животни по отношение ефекта на манитол върху бременността и/или ембрионалното и феталното развитие, раждането и/или постнаталното развитие.

Манитол трябва да бъде използван по време на бременност, само ако е строго показан.

Няма данни за преминаването на манитол в майчиното мляко.

Манитол трябва да бъде използван по време на кърмене, само ако е строго показан.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглеждат.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на постмаркетинговия опит. Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени в този раздел, не може да бъде определена от наличните данни.

MedRA Системо-органна класификация	Нежелана лекарствена реакция (MedDRA предлаган термин)	Честота
Нарушения на имунната система	Алергична реакция	С неизвестна честота
	Анафилактична реакция вкл. анафилактичен шок, който може да се манифестира с кожна, гастроинтестинална и тежка циркулаторна (хипотония) и респираторна проява (като напр. диспнея). Други реакции на свръхчувствителност/реакции от инфузията, включително • хипертония • пирексия • втрисане • потене • кашлица • мускулно-скелетна скованост и мialгия • уртикария/обрив • пруритус • генерализирана болка • дискомфорт • гадене • повръщане • главоболие	
Нарушения на метаболизма и храненето	Нарушение на баланса на течности и електролити, включително • хиперволемия • периферен оток • дехидратация • хипонатриемия	С неизвестна честота



MedRA Системо-органна класификация	Нежелана лекарствена реакция (MedDRA предлаган термин)	Честота
	• хипернатриемия • хиперкалиемия • хипокалиемия Метаболитна ацидоза	
Нарушения на нервната система	Главоболие Виене на свят Повишено вътречерепно налягане ЦНС токсичност, проявена чрез: • Гърчове • Кома • Промени в съзнанието • Сънливост	С неизвестна честота
Нарушения на окото	Замъглено зрение	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Сърдечна аритмия Застойна сърдечна недостатъчност	С неизвестна честота
Респираторни, торакални и медиастинални нарушения	Белодробен оток Ринит	С неизвестна честота
Гастроинтестинални нарушения	Сухота в устата Жажда Гадене Повръщане	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Некроза на кожата Уртикария	С неизвестна честота
Мускули и съединителна тъкан	Крампи	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Експесивна диуреза Осмотична нефроза Задръжка на урина Остра бъбречна недостатъчност Азотемия Анурия Олигурия Полиурия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Втрисане Гръдна болка (подобна на ангина пекторис) Повишена температура Астения Общо неразположение Ефекти на мястото на инфузия, включително • инфузионен тромбофлебит • възпаление на мястото на инфузия • болка на мястото на инфузия • обрив на мястото на инфузия • еритема на мястото на инфузия, пруритус на мястото на инфузия Компартмент синдром (свързан с екстравазация и оток на мястото на инжектиране)	С неизвестна честота

Други нежелани реакции

Тежка анафилаксия със сърдечен арест и фатален изход.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Признаците и симптомите на предозиране с манитол могат да включват остра бъбречна недостатъчност, електролитен дисбаланс, хиперволемия, ЦНС токсичност.

Продължителното приложение или бързото вливане на големи обеми хиперосмотични разтвори може да доведе до претоварване на кръвообращението и ацидоза. Началните признаци/симптоми могат да включват главоболие, гадене и втрисане без температура. Те могат да бъдат последвани от промени в съзнанието, сънливост, гърчове, ступор и кома.

В случай на подозрение за предозиране, лечението с манитол трябва да бъде незабавно прекратено.

В тези случаи трябва да бъде проведено симптоматично и поддържащо лечение, с контрол на водно-електролитния баланс. Манитол подлежи на диализа. Хемодиализата може да е от полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за осмотична диуреза, АТС код: B05BC01

Манитолът е въглехидрат, ограничен до екстрацелуларния компартимент. Той оказва осмотичен ефект, който води до преминаване на течностите от интрацелуларния към екстрацелуларния компартимент.

Манитолът се филтрира свободно в бъбречните гломерули и само около 10% се реабсорбира в бъбречните тубули. Тук неговият осмотичен ефект води до потискане реабсорбцията на течностите от гломерулния филтрат и увеличава диурезата. По този начин се увеличава отделянето на урина при състояния на олигурия/анурия, както и при риск от остра бъбречна недостатъчност. Манитолът увеличава отделянето на електролитите, особено на натрия, калия и хлора. Екскрецията на лекарствени вещества, отделящи се през бъбреците, като аспирин и барбитурати, също се увеличава.

Обикновено манитолът не преминава през кръвно-мозъчната бариера. Ограничен до плазмата, манитолът повишава плазменото осмотично налягане, в резултат на което течностите излизат от мозъчната тъкан и се намалява мозъчният обем и вътречерепното налягане.

Манитолът не прониква в очната ябълка. Той увеличава екскрецията на стъкловидното тяло и по този начин понижава вътреочното налягане.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение по-голяма част от манитола се отделя неметаболизиран чрез гломерулна филтрация. Манитолът преминава свободно през бъбречните гломерули и само около 10% се реабсорбира в бъбречните тубули. При възрастни времето на полуживот е около 2 часа, но при пациенти с бъбречна недостатъчност е по-продължително. 80% от приложената доза се отделя в непроменен вид за около 3 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на манитол 10% при животни не са релевантни, тъй като манитол е добре утвърден в медицинската практика и е фармакопееен лекарствен продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Добавките могат да са несъвместими с МАНИТОЛ БАКСТЕР 10%.

Несъвместимостите на лекарствения продукт, добавян към разтвор в опаковка тип Viaflo трябва да бъдат потвърдени преди добавянето.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното pH за МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% (4,5 до 7,0)

МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложение на кръв посредством същото оборудване за инфузия, поради опасност от псевдоаглутинация. Вижте точка 4.4.

Трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на добавяния лекарствен продукт.

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с манитол разтвор: цефепим, имипенем, циластин и филграстим, но списъкът не е изчерпателен.

В отсъствието 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% може да доведе до образуване на утайка.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на неотворения продукт:
3 години

След отваряне, със или без добавки:

Преди употреба трябва да се установи химичната и физичната стабилност на всяка добавка при pH на МАНИТОЛ БАКСТЕР 10% инфузионен разтвор в опаковки тип Viaflo.

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.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

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



6.5 Данни за опаковката

Разтворът се предлага в пластмасови опаковки от прозрачно пластмасово фолио или в стъклени бутилки.

Пластмасовото фолио познато като Viaflo е съставено от полиолефин/полиамид ко-екструдирана пластмаса (PL2442). Пластмасовите сакове имат второ прозрачно фолио, което има за цел да запази целостта на опаковката.

Размер на опаковката: 250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24

Стъклените бутилки са съставени от прозрачно стъкло тип-II, затворени с гумена запушалка и покрити с алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 250 ml x 1, x 30
500 ml x 1, x 20

Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се използват системи за приложение с включен в края им филтър поради потенциала на манитол да кристализира. За инструкции относно предпазните мерки, които трябва да бъдат предприети преди приложение в случай на кристализиране на лекарствения продукт, вижте точка 4.2.

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

Пълното и внимателно асептично смесване на добавените лекарствени продукти е задължително. Разтворите, съдържащи добавки трябва да бъдат използвани веднага и да не бъдат съхранявани.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост във вода при съответното pH на разтвора на манитол.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да се унищожи по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани сакове.

Начин на работа с пластмасовите сакове:

Отваряне

- Отстранете горното защитно фолио непосредствено преди употреба.
- Проверете дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- 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.

Подготовка за приложение

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- Окачете сака на предвиденото за това място. 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
- Използвайте асептична техника за приложение. Поставете набора за приложение.
Прочетете внимателно придружаващата набора за приложение инструкция.

Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак)

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими. Проверете съвместимостта с разтвора и с опаковката преди приложение.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението

- Дезинфекцирайте отвора за инжектиране като използвате спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
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

1. Затворете клампата на инфузионната система.
2. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
3. Като използвате спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
4. Свалете сака от стойка за окачване и/или го поставете в изправено положение.
5. Евакуирайте двата отвора за инжектиране чрез внимателно почукване докато сакът е в изправено положение.
6. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
7. Върнете сака в изходно положение, отворете клампата и продължете приложението.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20010576

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.06.2001 г.

Дата на последно подновяване: 11.11.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2014

