

UPUTSTVO ZA LEK

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju

manitol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG
3. Kako se primenjuje lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG i čemu je namenjen

Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG rastvor za infuziju sadrži aktivnu supstancu manitol, koja pripada grupi lekova koji su poznati kao osmotski diuretici. Osmotski diuretici deluju na bubrege tako što povećavaju količinu izlučenog urina (mokraće), što umanjuje količinu vode u telu.

Ovaj lek se koristi u sledećim situacijama:

- Pospešivanje diureze (proizvodnja urina u bubrezima) u prevenciji i/ili lečenju oligurične faze akutne bubrežne insuficijencije (nepravilan rad bubrega) pre nego što poremećaj bubrega postane trajan.
- Snižavanje povišenog moždanog pritiska i terapiju moždanog edema (otoka) (povećan pritisak unutar lobanje uzrokovan nakupljanjem tečnosti u mozgu (edem) ili posle povrede glave), ukoliko je krvno-moždana barijera intaktna.
- Snižavanje povišenog očnog pritiska koji se ne može sniziti drugim lekovima.
- Pospešivanje eliminacije toksičnih supstanci (koje se izlučuju preko bubrega) kod trovanja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na manitol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
 - ukoliko imate povećanu koncentraciju soli u krvi (hiperosmolarnost), koja nastaje zbog velikog gubitka vode iz krvi i može da bude uzrokovana problemima kao što su:
 - produženo, obimno znojenje,
 - predoziranje lekovima za izbacivanje vode iz organizma (diuretici),
 - oboljenje bubrega,
- U ovim slučajevima lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG ne može da se primenjuje, jer može još više da poveća osmolarnost krvi.

- ukoliko imate tešku dehidraciju (gubitak tečnosti iz organizma, npr. usled povraćanja ili dijareje). Kod ozbiljne dehidracije usta će Vam biti suva i bićete veoma žedni,
- ako imate izraženi prestanak mokrenja (anurija),
- kod teške srčane slabosti (srčana insuficijencija) koja se teško kontroliše lekovima,
- ukoliko imate tešku plućnu kongestiju (prepunjenost krvnih sudova) ili plućni edem (nakupljanje tečnosti u plućima),
- kod akutnog moždanog krvarenja (krvarenje unutar glave), osim za vreme kraniotomije (operacija na mozgu),
- ako imate oštećenje prirodne zaštitne barijere između krvnih sudova glave i mozga (krvno-moždane barijere), do čega može da dođe posle teške povrede glave (npr. koja je izazvala prelom kostiju lobanje),
- ako izostane terapijski odgovor po primljenoj test dozi koju ćete primiti ako Vaš lekar sumnja da Vam bubrezi ne rade dobro,
- kod progresivnog oštećenja bubrega ili disfunkcije (premećaj rada) nakon terapije manitolom, uključujući razvoj oligurije (oslabljeno mokrenje) i azotemije (porast azotnih jedinjenja u krvi).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG i upozorite ih ukoliko imate ili ste imali:

- oboljenje bubrega ili oslabljenu funkciju bubrega,
- primite lekove koji mogu da oštete Vaše bubrege (npr. neki antibiotici ili lekovi za terapiju kancera). Vaš lekar će znati ako bi bilo koji od lekova koje uzimate, mogao da deluje na Vaše bubrege.
- stanje kod koga tkiva nisu dovoljno snabdevena krvlju (šok). U tom slučaju, Vaš lekar će morati kod Vas da izvrši nadoknadu tečnosti i elektrolita, pre nastavka primene leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG,
- srčanu slabost,
- nizak nivo natrijuma (soli) u Vašoj krvi (hiponatremija),
- nedovoljno tečnosti u organizmu (dehidracija),
- nisku zapreminu krvi u krvnim sudovima (hipovolemija),
- preosetljivost na manitol (pošto ga ima u prirodi, a koristi se i u drugim lekovima kao pomoćna supstanca, možda ste razvili osetljivost na ovu supstancu, a da Vam prethodno manitol nije primenjivan intravenski),

- poremećaj nervnog sistema koji je povezan sa već postojećom nedovoljnom funkcijom prirodne zaštitne barijere koja razdvaja Vaš krvotok i mozak, pogotovu u slučaju oslabljene bubrežne funkcije.

Kada primete infuziju ovog leka, Vaš lekar će redovno kontrolisati:

- rad Vašeg srca, pluća i bubrega,
- količinu tečnosti koju primete,
- količinu urina koju stvaraju Vaši bubrezi,
- krvni pritisak u venama koje krv vraćaju u Vaše srce (centralni venski pritisak),
- količinu natrijuma i kalijuma u Vašoj krvi i urinu (elektroliti),
- kiselost Vaše krvi i urina (acido-baznu ravnotežu).

Vaš lekar će uzeti u obzir ako primete parenteralnu ishranu (ishrana dobijena preko infuzije u venu). Tokom duge terapije sa manitolom možda će biti potrebno da primete dodatnih 150 mg/mL infuzije kao dodatak ishrani.

Infuzija rastvora kroz iglu u venu, može da dovede do nadražaja i zapaljenja na mestu gde je igla uvedena u venu.

Ovaj rastvor ne treba da se daje kroz istu iglu kao i transfuzija krvi, jer to može da ošteti crvena krvna zrnca ili da dovede do njihovog slepljivanja.

Drugi lekovi i Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu da utiču na infuziju leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, ili ovaj lek može da utiče na njih. Ukoliko uzimate neki od tih lekova, možda će biti potrebno promeniti dozu.

Za sledeće lekove se zna da utiču na infuziju leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, ili ovaj lek utiče na njih:

- diuretici (lekovi koji povećavaju izlučivanje urina) – pojačavaju dejstvo manitola,
- ciklosporin (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenog organa) – može imati toksično dejstvo na bubrege pa je potrebno pažljivo praćenje stanja pacijenta,
- litijum (koristi se kod mentalnih poremećaja) – brže se eliminiše iz organizma i zato ima slabije dejstvo kada se daje uz lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG,
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika) – lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG pojačava njihovo toksično dejstvo na čulo sluha,
- miorelaksansi (koriste se tokom anestezije za opuštanje mišića). O njihovom dejstvu vodi računa Vaš anesteziolog. Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG pojačava njihovo dejstvo.
- oralni antikoagulansi (lekovi koji „razređuju“ krv, npr. varfarin) – manitol može da oslabi njihovo dejstvo,
- digoksin (pojačava snagu srčane kontrakcije) – zbog mogućeg smanjenja koncentracije kalijuma u krvi, Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG može da poveća rizik od pojave toksičnosti digoksina.

Primena leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG sa hranom, pićima i alkoholom

Obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za informacije o tome šta biste smeli da pojedete ili popijete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li manitol može da utiče na Vaš plod ili na Vašu trudnoću. Takođe, nije poznato da li manitol može dopreti do Vaše bebe putem majčinog mleka. Zato će Vam Vaš lekar primeniti infuziju manitola tokom trudnoće ili za vreme dojenja samo ukoliko je to zaista neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o uticaju manitola na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Odrasli

Intravensku infuziju leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG daće Vam medicinsko osoblje. Potrebnu dozu i vreme davanja leka odrediće Vaš lekar. To će zavisi od Vašeg uzrasta, telesne mase, stanja i razloga za primenu ovog leka. Količina leka koju primite takođe može da zavisi i od drugih lekova koje primite.

Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG ne smete da primite ukoliko su u rastvoru vidljive čestice ili ako je ambalaža leka oštećena na bilo koji način.

Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG infuziju primićete kroz set za davanje infuzije kroz iglu uvedenu u venu. Zbog svoje koncentracije, rastvor manitola može da izazove bol i da dovede do oštećenja vene na mestu davanja infuzije.

Izbor određene koncentracije manitola, doze i brzine davanja, zavisi od starosti, telesne mase, kliničkog stanja pacijenta i druge terapije koja se uzima u isto vreme.

Brzina davanja infuzije se obično prilagođava tako da se održi protok urina od najmanje 30-50 mL/h.

Ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno, Vaš doktor će Vam dati probnu dozu kroz infuziju. Zatim će biti izmerena količina urina koju izlučite i ukoliko Vaši bubrezi ne reaguju u dovoljnoj meri na terapiju manitolom, primićete drugu terapiju.

Deca i starije osobe

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG infuziju mogu takođe da prime i deca i starije osobe (iznad 65 godina). Vaš lekar će prilagoditi dozu Vašim potrebama.

Ako ste primili više leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Manitol 20 IMUNA ENVIBAG (prekomerna infuzija) ili Vam je lek dat suviše brzo, mogu se pojaviti znaci/simptomi kao što su glavobolja, mučnina i drhtavica bez promene telesne temperature. Zatim mogu da uslede konfuzija, letargija, konvulzije, stupor i koma.

Terapija je simptomatska i suportivna i obuhvata kontrolu balansa tečnosti i elektrolita. Manitol se može ukloniti dijalizom. Hemodijaliza može biti od pomoći.

Ako naglo prestanete da primite lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Vaš lekar će doneti odluku kada da prekine primenu ove infuzije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. To mogu biti znaci veoma teške ili čak smrtonosne reakcije preosetljivosti (alergije), poznate i kao anafilaktički šok:

- oticanje kože lica i otok grla,
- otežano disanje,
- nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- osip po koži,
- koprivnjača (urtikarija),
- gastrointestinalne smetnje.

Vaš lekar će kod Vas primeniti terapiju u skladu sa Vašim simptomima.

Druge reakcije preosetljivosti, odnosno reakcije vezane za davanje infuzije uključuju: povišen krvni pritisak, povišenu telesnu temperaturu, jezu, znojenje, kašalj, mišićno-koštanu ukočenost i bolove u mišićima, koprivnjaču/osip, svrab, osećaj da celo telo boli, osećaj nelagodnosti, mučninu, povraćanje i glavobolju.

Neželjena dejstva koja mogu da se jave su:

- poremećaj ravnoteže nivoa elektrolita u krvi (elektrolitni disbalans) uključujući preveliku količina krvi u krvnim sudovima (hipervolemija – dovodi do pojave otoka), otroke stopala i članaka nogu, nedovoljno tečnosti u organizmu (dehidratacija), sniženu ili povišenu koncentraciju natrijuma u krvi (hipernatremija ili hiponatermija), sniženu ili povišenu koncentraciju kalijuma u krvi (hiperkalemiju, hipokalemiju),
- nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- alergijska reakcija,
- nedovoljna količina tečnosti u organizmu (dehidratacija), što dovodi do pojave žeđi, gubitka apetita, suvoće kože, naleta crvenila kože, tamnog urina, suvoće usta, zamaranja, slabosti, jeze, vrtoglavice, nesvestice ili omaglice,
- nakupljanje tečnosti pod kožom, naročito oko zglobova (edem),
- glavobolja,
- epileptični napadi,
- vrtoglavica,
- povišeni moždani pritisak, koji prouzrokuje glavobolje, mučninu, povraćanje, bol u leđima, zamućen vid i druge poremećaje vida, kao što su otežano pomeranje očiju (okularna paraliza),
- zamućen vid,
- poremećaj srčanog ritma (aritmije),
- nakupljanje tečnosti u plućima (pulmonalni edem), što dovodi do pojave kratkog daha, posebno u ležećem položaju, sa istim simptomima kao kod prepunjenosti krvnih sudova pluća (pulmonalna kongestija) – videti u gornjem tekstu,
- zapaljenje sluzokože nosa (rinitis),
- suvoća usta,
- odumiranje (nekroza) na delu površine kože,
- koprivnjača (urtikarija),
- grčevi,
- izlučivanje velike količine urina,
- krv u urinu (hematurija),
- oštećenje bubrega (osmotska nefroza), koja dovodi do otežanog mokrenja ili do smanjenog izlučivanja tečnosti, otoka na člancima nogu, prstima ruku ili na licu, usled nakupljanja tečnosti u organizmu.
- nemogućnost izlučivanja urina,
- jeza,
- bol u grudima (anginozni bol),
- groznica,
- srčana slabost, udružena sa pojavom tečnosti na plućima i otokom članaka nogu (kongestivna srčana insuficijencija),
- osećaj treperenja, lupanja ili preskakanja srca (palpitacije),
- nagli razvoj bubrežne slabosti, sa izraženim smanjenjem izlučivanja urina (akutna bubrežna insuficijencija),
- Vaš organizam stvara previše kiseline ili Vaši bubrezi ne uklanjaju dovoljno kiseline iz Vašeg organizma (metabolička acidoza),
- koma,
- zbunjenost,
- zamor (letargija),
- jedinjenja koja sadrže azot u krvi su u koncentraciji višoj nego što je to normalno (azotemija),
- bubrezi ne mogu da stvaraju urin (anurija),
- bubrezi stvaraju malu količinu urina (oligurija),
- bubrezi stvaraju veliku količinu urina (poliurija),
- opšta slabost (astenija),
- loše opšte stanje,
- reakcije na mestu primene infuzije:
 - zapaljenje vene na mestu primene infuzije, sa crvenilom, otokom i bolom na koži iznad puta pružanja vene (tromboflebitis na mestu primene infuzije),
 - otok na mestu primene infuzije (zapaljenje),
 - bol na mestu primene infuzije,
 - osip na mestu primene infuzije
 - crvenilo na mestu primene infuzije,
 - osećaj svraba na mestu primene infuzije,
- prodor infuzionog rastvora u tkiva oko vene (ekstravazacija) i otok na mestu uboda, što može da dovede do smanjenja protoka krvi i težeg oštećenja okolnog tkiva.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati kese u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Ne sme zamrzavati.

Ako se čuva na temperaturama ispod 20 °C lek može kristalizovati. Kristalizovani manitol se mora zagrejati u vodenom kupatilu i ohladiti do temperature primene pošto su se kristali rekonstituisali.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da nije bistar, da sadrži vidljive čestice i ako je pakovanje oštećeno.

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu i sav neiskorišćen rastvor treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG

Aktivna supstanca je manitol.

1000 mL rastvora Manitol 20 IMUNA ENVIBAG sadrži 200 g manitola.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan ili najviše blago žućkast rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Kesa koja ne sadrži PVC (ENVIBAG) sa injekcionim i infuzionim portom.

Kese su dostupne u sledećim pakovanjima:

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 100 mL
Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 250 mL

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 500 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesha sa injekcionim i infuzionim portom (100mL, 250mL i 500mL). Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje. Uputstvo za lek je pričvršćeno za plastičnu kesu gumicom.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 40 x 100 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesha sa injekcionim i infuzionim portom (100mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 40 plastičnih kesha i Uputstvo za lek.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 18 x 250 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesha sa injekcionim i infuzionim portom (250mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 18 plastičnih kesha i Uputstvo za lek.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 10 x 500 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesha sa injekcionim i infuzionim portom (500mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih kesha i Uputstvo za lek.

Sva navedena pakovanja ne moraju se naći na tržištu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor

Proizvođač:

IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 100 mL: 515-01-01310-18-001 od 04.11.2020.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 250 mL: 515-01-01303-18-001 od 04.11.2020.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 500 mL: 515-01-01304-18-001 od 04.11.2020.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 40 x 100 mL: 515-01-01307-18-001 od 04.11.2020.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 18 x 250 mL: 515-01-01306-18-001 od 04.11.2020.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 10 x 500 mL: 515-01-01305-18-001 od 04.11.2020.

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

- Lek Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, rastvor za infuziju, koristi se kao osmotski diuretik u sledećim situacijama:
- Pospešivanje diureze u prevenciji i/ili lečenju oligurične faze akutne bubrežne insuficijencije pre nego što nastupi ireverzibilna bubrežna insuficijencija
 - Snižavanje intrakranijalnog pritiska i smanjenje cerebralnog edema, ukoliko je krvno-moždana barijera intaktna.
 - Snižavanje povišenog intraokularnog pritiska koji se ne može sniziti na drugi način.
 - Pospešivanje eliminacije toksičnih supstanci (koje se izlučuju preko bubrega) kod trovanja.

Doziranje i način primene

Doziranje

Izbor određene koncentracije manitola, doziranja i brzina primene, zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog i biološkog stanja pacijenta, kao i od istovremeno primenjene terapije.

Odrasli i adolescenti:

Akutna bubrežna insuficijencija

Uobičajeni raspon doza iznosi 50 do 200 g manitola tokom 24 sata (250 do 1000 mL/dan), sa ograničenjem pojedinačne doze na maksimalno 50 g manitola (250 mL). U većini slučajeva, odgovarajući terapijski odgovor postiže se dozom od 50 do 100 g manitola/dan (250 do 500 mL/dan).

Brzina davanja infuzije se obično prilagođava tako da se održi protok urina od najmanje 30-50 mL/h.

Samo u hitnim situacijama, maksimalna brzina davanja infuzije može da iznosi i 200 mg/kg, datih tokom 5 minuta (videti deo o test dozi). Posle 5 minuta, brzinu davanja infuzije treba ponovo podesiti tako da se održi protok urina od najmanje 30-50 mL/h, uz maksimalnu dozu od 200 g/24 h.

Primena kod pacijenata sa oligurijom ili oštećenjen funkcije bubrega

Pacijentima sa izraženom oligurijom, kao i kod onih kod kojih se sumnja na oštećenje bubrežne funkcije, prvo treba dati tzv. test dozu od približno 200 mg manitola/kg telesne mase (1 mL/kg telesne mase) tokom 3 do 5 minuta. Na primer, kod odraslog pacijenta sa telesnom masom od 70 kg: približno 75 mL 20% rastvora manitola. Smatra se da je terapijski odgovor na test dozu adekvatan ako se najmanje 30 – 50 mL/h urina ekskretuje tokom 2-3 sata. Ukoliko izostane adekvatan odgovor, može se primeniti naknadna test doza. U slučaju da ni na naknadnu test dozu nema adekvatnog odgovora, terapiju manitolom treba prekinuti i ponovo izvršiti procenu stanja pacijenta, jer postoji mogućnost da je bubrežna insuficijencija već nastupila.

Snižavanje intrakranijalnog pritiska, cerebralnog volumena i intraokularnog pritiska

Uobičajena doza je 1,5 do 2 g/kg telesne mase (7,5 do 10 mL/kg telesne mase), u infuziji tokom 30 do 60 min. Kod preoperativne primene, infuziju treba dati 1 do 1,5 sat pre hirurške intervencije radi postizanja maksimalnog efekta.

Pospešivanje eliminacije toksičnih supstanci (koje se izlučuju preko bubrega) kod trovanja

Kod izazivanja forsirane diureze, u okviru dodatne terapije teške intoksikacije lekovima, doza manitola treba da bude tako podešena da održava diurezu od najmanje 100 mL/h kao i pozitivni bilans tečnosti od 1-2 L. Može se dati inicijalna udarna doza od približno 25 g manitola (125 mL).

Pedijatriska populacija

Kod bubrežne insuficijencije treba dati test dozu od 200 mg manitola/kg telesne mase (1 mL/kg telesne mase) tokom 3 do 5 minuta. Terapijska doza je u rasponu od 0,5 do 1,5 g/kg telesne mase (2,5 do 7,5 mL/kg telesne mase). Ova doza se, ukoliko je potrebno, može ponoviti jednom ili dva puta u intervalu od 4 do 8 sati.

Kod povišenog intrakranijalnog i intraokularnog pritiska, ova doza može da se da tokom 30 do 60 minuta, kao kod odraslih.

Stariji pacijenti

Kao i kod odraslih, doziranje zavisi od telesne mase, kliničkog i biološkog stanja pacijenta i istovremeno primenjene terapije. Uobičajeni raspon doza je isti kao i kod odraslih i iznosi 50 do 200 g manitola tokom 24 sata (250 do 1000 mL/dan), sa ograničenjem pojedinačne doze na maksimalno 50 g manitola (250 mL). Zbog mogućnosti postojanja početnog stadijuma bubrežne insuficijencije, pre određivanja doze potreban je poseban oprez pri proceni stanja pacijenta.

Način primene

Rastvor je za intravensku primenu i to samo kroz sterilni i apirogeni infuzioni set, koji na kraju koji je do pacijenta ima ugrađen filter, zbog mogućnosti stvaranja kristala manitola, kao i uz primenu aseptične tehnike. Set treba prethodno ispuniti rastvorom (prajmirati) kako bi se sprečio prodor vazduha u sistem.

Rastvor treba pre primene vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promenu boje. Koristiti samo ako je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena, a rastvor ne curi. Primeniti odmah nakon postavljanja infuzionog seta.

Hiperosmolarni rastvori manitola mogu da dovedu do oštećenja vena. Potrebno je proveriti osmolarnost leka pre primene. Ovaj hipertonični rastvor treba dati u veće periferne vene ili najbolje centralnim venskim putem. Brzo davanje infuzije u periferne vene, može da dovede do oštećenja.

Rastvori manitola mogu da kristalizuju na niskoj temperaturi. Rastvori viših koncentracija imaju veću sklonost ka kristalizaciji. Pre primene, rastvor pregledati na postojanje kristala.

Ukoliko su kristali vidljivi, potrebno je ponovo izvršiti rastvaranje grejanjem rastvora do temperature od 70°C, pri čemu je rastvor potrebno mućkati. Rastvori se ne smeju zagrevati u vodi niti u mikrotalasnoj pećnici zbog mogućnosti kontaminacije proizvoda ili oštećenja. Rastvor je potrebno ohladiti do sobne ili telesne temperature pre ponovnog pregleda na postojanje kristala i upotrebe. Videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Za podatke o inkompatibilnosti i pripremi leka i dodavanje dodatnih lekova u rastvor, videti odeljke „Inkompatibilnost” i „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Kontraindikacije

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, rastvor za infuziju je kontraindikovan kod pacijenata kod kojih postoji:

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku „Lista pomoćnih supstanci”
- Već postojeća hiperosmolarnost plazme
- Teška dehidracija
- Izražena anurija
- Teška srčana insuficijencija
- Teška plućna kongestija ili plućni edem
- Akutno intrakranijalno krvarenje osim tokom kraniotomije
- Narušena krvno-moždana barijera

- Izostanak terapijskog odgovora na primenu test doze (videti odeljak „Doziranje i način primene”)
- Progresivno oštećenje ili disfunkcija bubrega nakon terapije manitolom, uključujući razvoj oligurije i azotemije

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upozorenja

Preosetljivost

Zabeležene su anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući anafilaksu, kao i druge reakcije preosetljivosti i reakcije na infuziju. Prijavljen je jedan smrtni ishod (videti u odeljku „Neželjena dejstva”).

Ukoliko se pojave bilo kakvi znaci ili simptomi koji navode na sumnju na reakciju preosetljivosti, infuzija se odmah mora obustaviti. Adekvatne terapijske protivmere moraju odmah da se uvedu, u skladu sa kliničkim preporukama.

Manitola ima u prirodi (npr. u nekim vrstama voća i povrća) i u širokoj je upotrebi kao pomoćna supstanca u lekovima i kozmetici. Iz tog razloga, pacijenti mogu da budu senzibilisani, a da prethodno nisu primali intravensku terapiju koja u svom sastavu sadrži manitol.

Toksični uticaj na centralni nervni sistem (CNS)

Zabeležen je toksični uticaj na CNS koji se ispoljava npr. konfuzijom, letargijom, komom kod pacijenata koji su lečeni manitolom, a pogotovu kod pacijenata sa već postojećim oštećenjem funkcije bubrega. Prijavljeni su i smrtni ishodi.

CNS toksičnost može da nastane kao posledica:

- visoke koncentracije manitola u serumu,
- hiperosmolarnosti seruma usled intracelularne dehidracije unutar CNS-a,
- hiponatremije ili drugih poremećaja elektrolita i acido-bazne ravnoteže nastalih po primeni manitola.

Pri visokim koncentracijama, manitol može da prođe krvno-moždanu barijeru i da dovede do poremećaja sposobnosti mozga da održava pH cerebrospinalne tečnosti, pogotovu kod postojeće acidoze.

Kod pacijenata kod kojih je krvno-moždana barijera već narušena, individualno se mora proceniti rizik od pogoršanja cerebralnog edema (generalizovanog ili fokalnog), udruženog sa ponovljenom ili kontinuiranom primenom manitola, imajući u vidu očekivane koristi po pacijenta.

Nekoliko sati po primeni manitola, može da dođe do *rebound* povećanja intrakranijalnog pritiska, pri čemu su pacijenti sa narušenom krvno-moždanom barijerom pod povećanim rizikom.

Rizik od renalnih komplikacija

Kod pacijenata kod kojih je pre terapije manitolom funkcija bubrega bila normalna, a koji su primili velike intravenske doze ovog leka, zabeležena je reverzibilna, akutna oligoanurična bubrežna insuficijencija.

Iako je osmotska nefroza koja je povezana sa primenom manitola u principu reverzibilna, za osmotsku nefrozu je, uopšteno govoreći, poznato da može da napreduje do hronične bubrežne insuficijencije ili čak do njenog završnog stadijuma.

Pacijenti sa već postojećim oboljenjem bubrega, ili oni koji primaju potencijalno nefrotoksične lekove, su pod povećanim rizikom od bubrežne insuficijencije kao posledica primanja manitola.

Manitol treba davati uz oprez pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega.

Videti Doziranje i način primene.

Ukoliko diureza opadne tokom davanja infuzije manitola, potrebno je pažljivo razmotriti stanje pacijenta u smislu razvoja poremećaja funkcije bubrega i uz obustavu infuzije ovog leka, ukoliko je potrebno.

Rizik od hipervolemije

Pre primene manitola treba izvršiti procenu kardiovaskularnog statusa pacijenta.

Primena visokih doza i/ili brze infuzije, kao i akumulacija manitola (usled nedovoljne renalne ekskrecije ovog leka), za posledicu mogu da imaju hipervolemiju i prekomerno nakupljanje ekstracelularne tečnosti, što dalje može da dovede do kongestivne srčane insuficijencije ili do njenog pogoršanja ukoliko je već postojala.

Ukoliko kod pacijenata dođe do pogoršanja rada srca ili pluća, terapiju treba obustaviti.

Rizik od disbalansa vode i elektrolita, hiperosmolarnost

Osmotska diureza izazvana manitolom može da prouzrokuje ili pogorša dehidraciju/hipovolemiju i hemokoncentraciju. Primena manitola može takođe da izazove i pojavu hiperosmolarnosti.

Dodatno, u zavisnosti od doziranja i trajanja primene, elektrolitni i acido-bazni disbalans mogu da nastanu kao posledica pomeranja vode i elektrolita među ćelijama, osmotske diureze i/ili drugim mehanizmima. Takvi disbalansi mogu da budu teški i da dovedu do smrtnog ishoda.

Disbalansi do kojih može da dođe tokom terapije manitolom su sledeći:

- Hipernatremija, dehidracija i hemokoncentracija (kao posledica prekomernog gubitka vode)
- Hiponatremija (usled povećanog izlučivanja natrijuma tokom osmotske diureze izazvane manitolom ili zbog pomeranja intracelularne tečnosti u ekstracelularni prostor).

Hiponatremija može da izazove glavobolju, mučninu, epileptičke napade, letargiju, komu, cerebralni edem i smrt. Akutna simptomatska hiponatremijska encefalopatija smatra se hitnim stanjem.

Rizik od razvoja hiponatremije je povećan, npr. kod:

- dece,
- starijih pacijenata,
- žena,
- postoperativno,
- osoba sa psihogenom polidipsijom.

Rizik za nastanak encefalopatije kao komplikacije hiponatremije, povećan je npr. kod:

- pedijatrijskih pacijenata (≤ 16 godina),
- žena (posebno premenopausalno),
- pacijenata sa hipoksemijom,
- pacijenata sa postojećim oboljenjem centralnog nervnog sistema.

- Hipokalemija
- Hiperkalemija
- Disbalansi drugih elektrolita
- Metabolička acidoza
- Metabolička alkalozna

Održavanjem diureze, primena manitola može da prikrije i intenzivira neadekvatnu hidrataciju ili hipovolemiju.

Reakcije na mestu davanja infuzije

Prilikom upotrebe manitola, zabeležena je pojava reakcija na mestu davanja infuzije, koje uključuju znake i simptome iritacije i inflamacije, kao i teške reakcije (kompartiment sindrom i bulozna erupcija) kada su povezane sa ekstravazacijom.

Videti odeljak Postmarketinške neželjene reakcije.

Manitol treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa teškim poremećajem bubrežne funkcije. U tim slučajevima treba dati test dozu i terapiju manitolom nastaviti samo ukoliko se postigne adekvatna diureza (videti odeljak „Doziranje i način primene”).

Pacijenti sa već postojećim oboljenjem bubrega ili oni koji primaju potencijalno nefrotoksične lekove, su pod povećanim rizikom od pojave bubrežne insuficijencije nakon primene manitola. Pažljivo treba pratiti osmolalni gap i bubrežnu funkciju i preduzeti adekvatne mere ukoliko se jave znaci pogoršanja bubrežne funkcije.

Kod pacijenata sa šokom i poremećajem funkcije bubrega, manitol ne treba davati pre postizanja potpune nadoknade volumena (tečnost; krv) i elektrolita.

Mere opreza

Nadoknada volumena i elektrolita pre primene

Manitol ne treba primenjivati kod pacijenata sa hipovolemijskim šokom ili poremećajem funkcije bubrega, pre potpune nadoknade volumena i elektrolita.

Kontrolisanje pacijenata

U cilju identifikacije prekomernih pomeranja tečnosti i elektrolita, kao i za rano otkrivanje bubrežnih, srčanih i drugih komplikacija, neophodno je pratiti:

- osmolaritet seruma,
- serumske elektrolite i acido-baznu ravnotežu,
- eventualnu pojavu znakova dehidracije ili hipervolemije i
- funkciju bubrega, srca i pluća.

Inkompatibilnost sa transfuzijom krvi

Manitol ne treba davati zajedno sa transfuzijom krvi, jer može da dovede do aglutinacije i skupljanja (smežuranja) ćelija krvi.

Kristalizacija

Pri izlaganju rastvora manitola niskim temperaturama, može da dođe do njihove kristalizacije. Pre primene, proveriti da li su prisutni kristali. Ukoliko su kristali vidljivi, potrebno je ponovo izvršiti rastvaranje grejanjem rastvora na 70°C, pri čemu je rastvor potrebno mućkati. Videti Doziranje i način primene.

Interferencije sa laboratorijskim testovima

Manitol može da prouzrokuje lažno niske rezultate u nekim sistemima testova za određivanje koncentracije neorganskog fosfora u krvi.

Manitol dovodi do lažno pozitivnih rezultata u testovima za određivanje koncentracije etilenglikola u krvi, gde se manitol na početku oksidiše u jedan aldehid.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost u pedijatrijskoj populaciji, nisu utvrđene u kliničkim ispitivanjima.

Stariji pacijenti

Opšta preporuka kod starijih osoba je da treba biti oprezan pri izboru doze, imajući u vidu češću zastupljenost smanjene funkcije jetre, bubrega i srca, kao i udružene bolesti ili terapiju drugim lekovima.

Rizik od vazdušne embolije

- Ne koristite serijski povezane plastične kese. Takva primena može dovesti do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha koji se izvlači iz primarne kese.
- Pritiskanje fleksibilne plastične kese sa intravenskim rastvorom da bi se ubrzao protok može dovesti do pojave vazdušne embolije ukoliko rezidualni vazduh nije potpuno uklonjen pre primene.
- Upotreba intravenskog seta za primenu sa ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može dovesti do vazdušne embolije. Intravenski setovi sa ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smeju se koristiti sa fleksibilnim plastičnim kesama.

Prilikom davanja manitola, treba pažljivo pratiti acido-baznu ravnotežu, bubrežnu funkciju i serumski osmolaritet.

U slučaju da se tokom terapije kod pacijenta javi povećanje serumskog osmolariteta, efekat manitola na diurezu i snižavanje intrakranijalnog i intraokularnog pritiska, može biti oslabljena.

Pacijente koji primaju manitol treba kontrolisati da ne dođe do pogoršanja funkcije bubrega, srca ili pluća, pri čemu u slučaju pojave neželjenih događaja treba obustaviti terapiju.

Pre brzog davanja Manitol 20 IMUNA ENVIBAG rastvora za infuziju treba pažljivo proceniti kardiovaskularni status pacijenta, pošto naglo nakupljanje ekstracelularne tečnosti može da dovede do naglog razvoja kongestivne srčane insuficijencije.

Premeštanje intracelularne tečnosti koja ne sadrži natrijum u ekstracelularni odeljak, kao rezultat infuzije manitola, može da snizi koncentraciju natrijuma u serumu i pogorša već postojeću hiponatremiju. Može doći do gubitka natrijuma urinom. Manitol može da prikrije i intenzivira neadekvatnu hidrataciju i hipovolemiju.

Pažljivo treba pratiti diurezu, balans tečnosti, centralni venski pritisak i elektrolitni balans (pogotovu nivo natrijuma i kalijuma u serumu).

Ukoliko diureza nastavi da opada tokom primene manitola, može da dođe do njegove akumulacije, što može da intenzivira već postojeću ili latentnu kongestivnu srčanu insuficijenciju.

Ne koristiti serijski povezane plastične kese. Takva primena može dovesti do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha koji se izvlači iz primarne kese pre nego što je primena tečnosti iz sekundarne kese završena.

Pri nižim temperaturama, manitol može da kristalizuje. Čuvanje rastvora manitola na temperaturi između 20°C i 30°C svodi na minimum mogućnost stvaranja kristala. Ukoliko su kristali manitola prisutni u rastvoru, ponovo izvršiti rastvaranje umerenim zagrevanjem proizvoda u vodenom kupatilu, pri čemu je rastvor potrebno povremeno blago promućkati.

VODITI RAČUNA DA RASTVOR PRE PRIMENE BUDE OHLAĐEN DO 37°C.

Dodavanje drugih lekova ili nepravilna tehnika prilikom davanja infuzije, može da prouzrokuje febrilnu reakciju usled mogućeg unošenja pirogena. Ukoliko dođe do neke neželjene reakcije, primena infuzije se mora odmah obustaviti. Za informacije o inkompatibilnosti videti odeljke „Inkompatibilnost” i „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Pojačavanje dejstva

Istovremena primena manitola sa drugim diureticima može da pojača njegovo dejstvo, pri čemu može biti potrebno podešavanje doze.

Inhibicija dejstva

Manitol povećava protok urina, što prvenstveno utiče na lekove koji u većoj meri podležu renalnoj reapsorpciji. Na taj način manitol povećava klirens ovih lekova i smanjuje izloženost oraganizma njihovom dejstvu.

Manitol povećava renalnu eliminaciju litijuma pa istovremena primena ova dva leka može da umanjiti terapijski odgovor na litijum.

Nefrotoksičnost lekova usled disbalansa tečnosti povezanog sa primenom manitola

Iako se kod ljudi ne očekuje pojava takve interakcije, pacijente koji uz manitol primaju ciklosporin i aminoglikozid, treba pažljivo pratiti na pojavu znakova nefrotoksičnosti.

Neurotoksični lekovi

Istovremena primena neurotoksičnih lekova (npr. aminoglikozida) i manitola može da pojača toksičnost neurotoksičnih lekova (videti i odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Lekovi na koje utiče elektrolitni disbalans

Razvoj elektrolitnog disbalansa (npr. hiperkalemije, hipokalemija) povezan sa primenom manitola, može da izmeni dejstvo lekova koji su osetljivi na takve disbalanse (npr. digoksin, lekovi koji mogu da dovedu do produženja QT intervala, neuromišićni blokatori).

Druge interakcije mogu da se jave pri istovremenoj primeni sa tubokurarinom i depolarizujućim neuromišićnim blokatorima (manitol pojačava njihovo dejstvo), oralnim antikoagulansima (manitol može da umanja njihov efekat povećanjem koncentracije faktora koagulacije usled dehidratacije) i digoksinom (ako posle terapije manitolom nastupi hipokalemija, postoji rizik od ispoljavanja toksičnog dejstva digoksina).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o upotrebi manitola kod trudnica koji su objavljeni u relevantnoj literaturi.

Nema podataka iz studija na životinjama o upotrebi manitola, a koji su objavljeni u relevantnoj literaturi, koji se odnose na uticaj manitola na trudnoću i/ili embrionalni/fetalni razvoj i/ili porođaj i/ili postnatalni razvoj.

Manitol ne treba koristiti za vreme trudnoće, osim ukoliko je to zaista neophodno.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju manitola u majčino mleko.

Manitol ne treba koristiti za vreme dojenja, osim ukoliko je to zaista neophodno

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka o uticaju manitola na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena u postmarketinškom praćenju primene manitola. Učestalost neželjenih dejstava je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klase sistema organa prema rečniku MedDRA	Neželjene reakcije (prema MedDRA terminologiji)	Učestalost pojavljivanja
Poremećaji imunskog sistema	Alergijske reakcije	nepoznata učestalosti
	Anafilaktička reakcija – uključujući i anafilaktički šok*	
Poremećaji metabolizma i ishrane	Disbalans tečnosti i elektrolita**	nepoznata učestalosti
	Dehidratacija	
	Edem Metabolička acidoza	
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	nepoznata učestalosti
	Vrtoglavica	
	Porast intrakranijalnog pritiska usled <i>rebound</i> fenomena	
	CNS toksičnost koja se ispoljava kao: – konvulzije, – koma, – konfuzija, – letargija	
Poremećaji oka	Zamućen vid	nepoznata učestalosti
Kardiološki poremećaji	Srčane aritmije	nepoznata učestalosti
	Kongestivna srčana	

	insuficijencija	
	Palpitacije	
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	nepoznata učestalosti
Respiratorni, torakalni, i medijastinalni poremećaji	Plućni edem	nepoznata učestalosti
	Rinitis	
Gastrointestinalni poremećaji	Suvoća usta	nepoznata učestalosti
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nekroza kože	nepoznata učestalosti
	Urtikarija	
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Grčevi	nepoznata učestalosti
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Prekomerna diureza	nepoznata učestalosti
	Osmotska nefroza	
	Retencija urina	
	Akutna bubrežna insuficijencija	
	Azotemija	
	Anurija	
	Hematurija	
	Oligurija	
	Poliurija	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Jeza	nepoznata učestalosti
	Bol u grudima (bol sličan anginoznom)	
	Groznica	
	Astenija	
	Loše opšte stanje	
	Reakcije na mestu primene: - infuzioni tromboflebitis, - inflamacija na mestu primene, - bol na mestu primene, - osip na mestu primene, - eritem na mestu primene, - pruritus na mestu primene, - Kompartment sindrom (udružen sa ekstravazacijom i otokom na mestu primene).	

*Može da se ispolji na koži, gastrointestinalnom traktu, zatim u vidu teških cirkulatornih (hipotenzija) i respiratornih manifestacija (npr. dispneja). Druge reakcije preosetljivosti, odnosno reakcije vezane za davanje infuzije uključuju: hipertenziju, pireksiju, jezu, znojenje, kašalj, mišićno-koštanu ukočenost i mialgiju, urtikariju/osip, pruritus, generalizovani bol, osećaj nelagodnosti, mučninu, povraćanje i glavobolju.

**uključujući hipervolemiju, periferne edeme, dehidrataciju, hiponatremiju, hipernatremiju, hiperkalemiju, hipokalemiju.

Druge neželjene reakcije

Teška anafilaksa sa srčanim zastojem i smrtnim ishodom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Ukoliko postoji sumnja da je došlo do predoziranja, neophodno je odmah obustaviti primenu leka.

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina hiperosmotskih rastvora može da dovede do cirkulatornog preopterećenja i acidoze. Kao prvi znaci/simptomi, mogu se javiti glavobolja, mučnina i drhtavica bez promene telesne temperature. Zatim mogu da uslede konfuzija, letargija, konvulzije, stupor i koma.

Terapija je simptomatska i suportivna i obuhvata kontrolu balansa tečnosti i elektrolita. Manitol se može ukloniti dijalizom. Hemodijaliza može biti od pomoći.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Pri mešanju sa drugim medicinskim proizvodima treba razmotriti moguće inkompatibilnosti.

Rok upotrebe

18 meseci kada se lek čuva na temperaturi do 25°C.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Pri čuvanju zaštititi kese od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Pri čuvanju na temperaturama ispod 20°C proizvod može kristalisati. Kristalizovani manitol se mora zagrejati u vodenom kupatilu i ohladiti do temperature primene pošto su se kristali rekonstituisali.

Za jednokratnu upotrebu.

Priroda i sadržaj pakovanja

Kesa koja ne sadrži PVC (ENVIBAG) sa injekcionim i infuzionim portom..

Kese su dostupne u sledećim pakovanjima:

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 100 mL

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 250 mL

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 1 x 500 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa sa injekcionim i infuzionim portom (100mL, 250mL i 500mL). Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje. Uputstvo za lek je pričvršćeno za plastičnu kesu gumicom.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 40 x 100 mL

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa sa injekcionim i infuzionim portom (100mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 40 plastičnih kesa i Uputstvo za lek.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 18 x 250 mL
Unutrašnje pakovanje je plastična kesica sa injekcionim i infuzionim portom (250mL).
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 18 plastičnih kesica i Uputstvo za lek.

Manitol 20 IMUNA ENVIBAG, 200 g/L, rastvor za infuziju 10 x 500 mL
Unutrašnje pakovanje je plastična kesica sa injekcionim i infuzionim portom (500mL).
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih kesica i Uputstvo za lek.

Sva navedena pakovanja ne moraju se naći na tržištu.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Koristiti samo ako je rastvor bistar, čist od bilo kakvih vidljivih čestica, i ako je pakovanje neoštećeno. Primeniti odmah po povezivanju sa setom za infuziju.

Ne koristiti serijski povezane plastične kese. Takva primena može dovesti do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha koji se izvlači iz primarne kesice pre nego što je primena tečnosti iz sekundarnog pakovanja završena. Pritiskanje intravenskog rastvora koji je u fleksibilnoj plastičnoj kesici, da bi se ubrzala brzina protoka, može dovesti do vazdušne embolije ako preostali vazduh u kesici nije potpuno uklonjen pre primene.

Rastvor mora da poštuje mere asepsa, upotrebom sterilnog infuzionog seta. Kako bi se sprečilo da vazduh uđe u sistem, set mora biti ispunjen sa rastvorom.

Drugi medicinski proizvodi se mogu dodati pre ili tokom primene infuzije preko venske linije.

Ako se dodaje drugi medicinski proizvod rastvoru mora se proveriti kompatibilnost pre pareneteralne primene. Svi dodati medicinski proizvodi se moraju temeljno i pažljivo promešati, u aseptičnim uslovima. Rastvori koji sadrže druge dodatke medicinske proizvode se moraju odmah koristiti i ne smeju se čuvati za kasniju upotrebu.

Za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti.

Ne treba ponovo koristiti delimično upotrebljene kese.

Kese koje ne sadrže PVC su spakovane u providnu foliju. Uzmite kesu koja ne sadrži PVC iz providne folije neposredno pre upotrebe. Kesica sadrži sterilan medicinski proizvod.

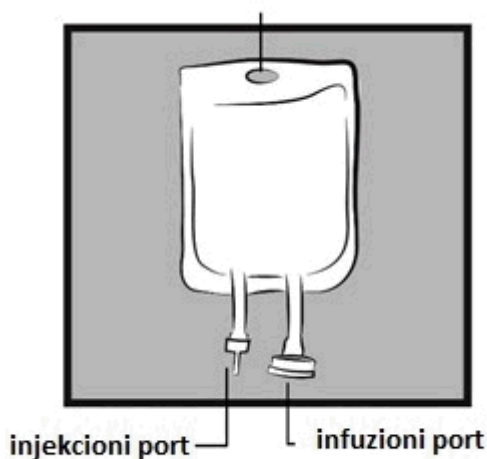
Ovaj lek se ne sme koristiti posle roka trajanja koji je naveden na kartonu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za upotrebu kesice sa injekcionim i infuzionim portom

Slika 1: Kesa

otvor za kačenje



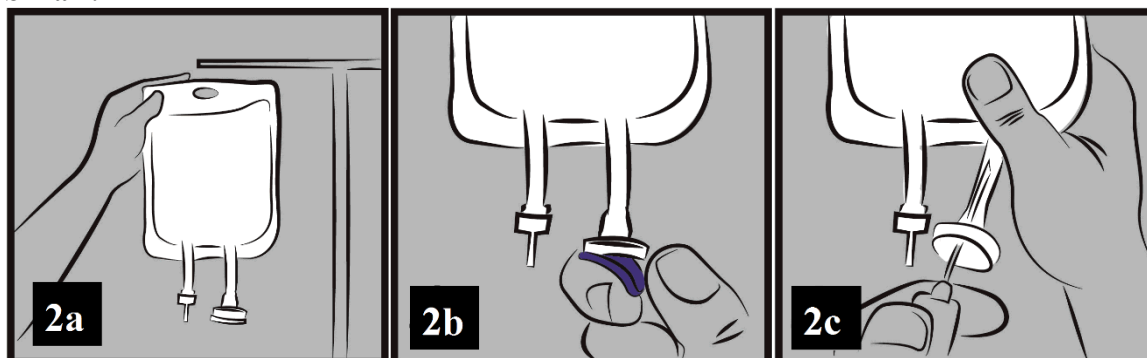
1. PREGLED PRE PRIMENE

- Proverite da li iz kesu curi tečnost. Ako vidite da je kesa oštećena, odbacite kesu koja sadrži rastvor, jer sterilnost rastvora može biti narušena.
- Vizuelno proverite da li rastvor odgovara karakteristikama navedenim u delu 3 Sažetka karakteristika leka. Ukoliko ne odgovara, rastvor treba odbaciti. Za pripremu i primenu koristite sterilne materijale.

2. PRIPREMA ZA PRIMENU

- Okačite kesu na stalak ili je spustite na horizontalnu površinu (Slika 2a).
- Izvučite plavi plastični poklopac sa izlaznog otvora (infuzioni port) (Slika 2b).
- Gumeni čep na otvoru je sterilan pa nije potrebna dezinfekcija. Povežite debelu perforacijsku iglu sa infuzionog seta za infuzioni otvor (Slika 2c).
- Nastavite kao što je opisano u Uputstvu za upotrebu koje se nalazi u infuzionom setu (priprema seta i primena rastvora).

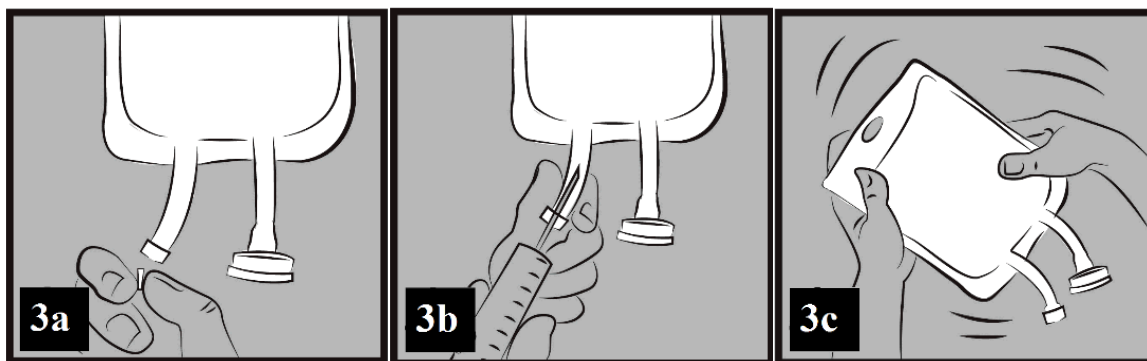
Slika 2:



3. DODATAK LEKA RASTVORU

- Skinite providni poklopac na injekcionom portu. Gumeni čep je sterilan, pa nije potrebna dezinfekcija (Slika 3a).
- Probušite injekcioni otvor i dodajte lek. Preporučena veličina igle: 19 G (1,10 mm), do 22 G (0,70 mm) (Slika 3b).
- Dobro promešajte sadržaj kesu (Slika 3c).

Slika 3:



Upozorenje: Poštujte instrukcije za odlaganje kesa (sadržaj dodatog leka).

Kesa može biti napunjena maksimalnim količinama drugih lekova:

100 mL kesa	maks. 70 mL
250 mL kesa	maks. 75 mL
500 mL kesa	maks. 115 mL