

[Handwritten signature]

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОД:

Mannitol 20% / VIOSER

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1000 ml раствор содржи:

- Манитол 20,00 g

За ексципиенси: види дел 6.1

Теоретска осмоларност: 1098 mOsm/l

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Забрзување на диуреза, за превенција и/или третман на олигурична фаза на акутна ренална инсуфициенција пред истата да премине во иреверзивбилна. Намалување на интракранијалниот притисок и третман на церебрален едем со намалување на мозочната маса. Намалување на зголемен интраокуларен притисок во ситуации кога притисокот не се намалува.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

За индукција на диуреза кај пациенти со олигурија, се администрира интравенски 300-400 mg/kg 20% раствор на манитол заедно со фуросемид. Дозата не смее да се повторува во случај на постојана олигурија. Кај деца вообичаено се администрира 750 mg/kg. За намалување на интракранијална хипертензија, и кај возрасни и кај деца, се администрира 1,5-2 g/kg 10% или 20% раствор на манитол во период од 30 до 60 минути. При медицинска интоксикација се администрира 10% или 20% раствор на манитол со истовремена администрација на вода и електролити. Доколку не се забележи очигледен резултат при вкупна доза од 200 g лекот треба да се прекине. Кај деца се администрира 2 g/kg 10% раствор на манитол. За намалување на зголемен



интраокуларен притисок дозата која треба да се администрира е 1,5-2 g/kg 20% раствор на манитол.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Ренална инсуфициенција со анурија, срцева инсуфициенција, пулмонален едем, интракранијална хеморагија, сериозна дехидратација со нарушен баланс на електролити, едем предизвикан од заболување на капиларите.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост и ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Пред администрирање на овој лек треба да се изврши проверка на статусот на циркулаторниот систем. Потребно е мониторирање на серумските електролити и соодветно да се балансираат настанатите промени од администрацијата на овој лек. Да се внимава да не настане екстравазација (истекување на течноста во екстраваскуларниот простор) на лекот. Нема соодветни дозни режими за деца до 12 годишна возраст. Треба да се внимава доколку се администрира овој лек за време на бременост.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

При мешање на растворот со други лекови треба да се внимава на рН вредноста и задолжително да се провери компатибилноста со тие лекови. Пред администрација треба да се провери бистрината и бојата на растворот. При нормална употреба да не се меша со други лекови.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Треба добро да се внимава при администрација и дозирање на овој лек за време на бременост.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пулмонална конгестија, губење на вода и електролити придружено со жед, ксеростомија (синдром на сува уста), главоболка, заматен вид, конвулзии, гадење, повраќање, дијареја, болки во рацете, тромбофлебитис, ретко се јавува локална некроза на ткивото при истекување на течноста во екстраваскулатниот простор, треска, хипотензија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Високи дози на манитол можат да доведат до дехидратација поради прекумерна диуреза. Во вакви случаи треба да се прекине инфузијата.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 -5.2 ФАРМАКОДИНАМСКИ - ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Интравенски раствори-раствори кои предизвикуваат осмотска диуреза.

АТС- код: B05BC01

Манитолот во мал обем се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт, мал дел се метаболизира во црниот дроб до јаглерод диоксид, а се екскретира многу брзо преку бубрезите. Манитолот не ја преминува мозочната бариера. Полуживотот на елиминација е околу 100 минути.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Манитол не смее да се администрира кај пациенти со здрава крв кои што даваат крв за трансфузија. Не смее да се администрира со исти инфузионни сетови со кои ќе се врши трансфузијата поради несакани ефекти кои што манитолот може да ги предизвика на црвените крвни клетки.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

Рокот на траење на готовиот производ е 36 месеци од датумот на производство. Леко треба да се искористи веднаш после отворањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Треба да се чува на температура од 20°C до 30°C

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Полиетиленско шише од 250 ml.



6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост при отстранување на НЕУПОТРЕБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ ОДНОСНО ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ

Растворот на манитол може да кристализира доколку се изложи на ниски температури. Во случај на кристализација на растворот, пред да се администрира растворот, шишето треба да се загрее на температура до 60°C, да се протресе и да се излади до телесна температура. Доколку сите кристали не бидат растворени лекот треба да се фрли. Да се администрира со стерилан сет со филтер.

Да се користи само доколку растворот е бистар и пакувањето или системот за затворање се неоштетени.

Едно шише раствор манитол е наменето само за една употреба. Неискорстениот дел од растворот треба да се фрли.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

VIOSER S.A. / PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

9th km National Road, Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala, 42 100 Грција

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ Скопје

Ул. 29 ноември 69/4, 1000 Скопје, Република Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

