

Упатство наменето за корисникот

Манитол 20% раствор за инјектирање

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Содржина:

1. Што претставува Манитол 20% и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Манитол 20%
3. Како да го употребувате Манитол 20%
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Манитол 20%

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МАНИТОЛ 20% И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Манитол 20% е раствор на манитол во вода. Манитол е осмотски диуретик. Осмотските диуретици делуваат во бубрезите и ги прави да произведуваат повеќе урина. Со ова ќе се намали количината на вода во Вашето тело. Овој лек се дава преку интравенска инфузија (во вена).

Манитол 20% се користи:

- да предизвика зголемено создавање на урина (диуреза), кога Вашите бубрези не работат правилно, да се намали притисокот во черепот предизвикан од насобирање на течност во мозокот, да се намали притисокот во очите, за зголемено отстранување на токсични супстанции при труење, кои супстанции се отстрануваат преку бубрезите

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ МАНИТОЛ 20%

Вие не треба го примате Манитол 20% ако страдате од било која од следниве состојби:

- Ако сте алергични (пречувствителни) кон манитол или било кој друг составен дел од МАНИТОЛ 20%.
- Ако имате висока концентрација на соли во Вашата крв. Ова е поради прекумерното губење на вода од телото и може да е предизвикано од проблеми како што се:
 - пролонгирано, профузно потење
 - прекумерен третман со одредени лекови како што се таблети за мокрење
 - заболување на бубрезите.
- Ако сте сериозно дехидрирани
- Ако имате тешко бубрежно заболување
- Ако имате тешко срцево заболување
- Ако имате течност во белите дробови
- Ако имате крварење во черепот, освен при операција на черепот
- Ако природната заштитна бариера помеѓу крвните садови во Вашата глава и Вашиот мозок е оштетена.

Вашиот доктор ќе биде особено претпазлив кога ќе Ви даде инфузија со Манитол 20%.

Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор ако имате или сте имале било која од следниве медицински состојби:

- ако имате заболување на бубрезите
- ако примате лекови кои може да се штетни за Вашите бубрези (на пр. циклоспорин, аминогликозиди). Вашиот доктор ќе знае дали било кој од лековите кои ги земате може да влијае врз Вашите бубрези.



Кога ќе Ви биде дадена инфузијата, Вашиот доктор редовно ќе ги мониторира:

- колку добро работат Вашето срце, бели дробови и бубрези
- количината на течност која ја примате
- количината на урина која ја создавате
- крвниот притисок во вените кои ја враќаат крвта во Вашето срце
- количината на елементи како што се натриум и калиум во Вашата крв и урина.

Овој раствор не смее да се дава преку иста игла (линија) како трансфузија на крв. Ова може да ги оштети еритроцитите или да предизвика тие да се спојуваат заедно.

Други лекови и Манитол 20%

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле било какви лекови, вклучувајќи добиени без рецепт.

Следниве лекови се познати дека влијаат или се под влијание на инфузија со Манитол 20%. Ако земате некои од овие лекови, можеби е потребно дозата да се промени.

Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор ако земате било кој од следниве лекови:

- диуретици (“таблети за мокрење”)
- циклоспорин
- литиум
- аминокликозиди (тип на антибиотици)
- деполаризирачки невромускулни блокатори.
- Перорални антикоагуланси
- дигоксин

Одредени лекови не смеат да се стават во ќесата со инфузијата манитол 20%. Тоа се:

- Калиум
- Натриум хлорид
- Цефепим
- Имипенем
- Циластин
- Филгастрим

Бременост и доене

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек. Ве молиме кажете му на Вашиот доктор ако сте бремени или доите.

Не е познато дали манитолот може да влијае на Вашето неродено бебе или врз Вашата бременост. Исто така, непознато е дали манитолот може да дојде до Вашето бебе преку мајчиното млеко. Вашиот доктор поради тоа ќе Ви даде Манитол 20% раствор за инфузија, во тек на бременоста или доењето, само ако е неопходно.

Управување и ракување со машини

Нема информации за ефектите на манитол врз способноста да се управува автомобил или ракува со други тешки машини.

3. КАКО ЌЕ ВИ СЕ ДАВА МАНИТОЛ 20%

Изборот на специфична концентрација на манитол, дозата и брзината на администрирање зависи од возраста, тежината, клиничката и биолошката состојба на пациентот и истовремената терапија

Не смее да Ви се даде Манитол 20% инфузија ако во растворот има партикули кои лебдат или ако пакувањето е оштетено на било кој начин.

Манитол 20% инфузијата најчесто ќе Ви се даде преку пластично цевче прикачено со игла, во вена.

Најчесто се користи вена во Вашата рака за да Ви се даде инфузијата. Нормалната брзина на инфузијата е 30 до 50 ml на час. Ако Вашите бубрези не работат правилно, Вашиот доктор може да Ви даде тест-доза од инфузијата. Потоа ќе се измери количината на урина која ќе ја излачите. Ако Вашите бубрези не реагираат доволно добро, Вам ќе Ви биде даден друг третман.

Манитол 20% инфузијата може исто така да се користи кај деца и постари лица (над 65 години возраст). Вашиот доктор ќе ја прилагоди дозата ако е потребно.

Возрасни и адолесценти:



Акутно бубрежно оштетување

Генералниот опсег на дози е од 50 до 200 g манитол (250 ml до 1000 ml/ден) во 24-часовен период, со лимит на доза од 50 g (250 ml манитол) во било која прилика. Во најголемиот број на случаи, адекватен одговор ќе биде постигнат со дози од 50 до 100 g манитол/ден (250 ml до 500 ml/ден).

Нормалната брзина на администрирање вообичаено се прилагодува да се одржи проток на урина од најмалку 30-50 ml/час.

Само во итни ситуации, максималната брзина на инфузија може да биде до 200 mg/kg дадени во инфузија во тек на 5 минути (видете исто и тест доза). По 5 минути, брзината на инфузијата треба да се повторно прилагоди да се одржи проток на урина од најмалку 30-50 ml/час, со максимална доза од 200 g/24h.

Може да се даде инфузија со манитол 50 до 100 g при кардиоваскуларни и други типови на операции, како помош во превенирањето на акутното бубрежно оштетување. Концентрацијата и волуменот кој ќе се администрира ќе зависи од потребите на пациентот за течности.

Примена кај пациенти со олигурија или бубрежно нарушување

Пациентите со забележителна олигурија или сомнителна неадекватна бубрежна функција, треба најпрвин да примат тест-доза од околу 200 mg манитол/kg т.т. (телесна тежина) (1 ml/kg т.т.) во тек на период од 3 до 5 минути. На пр. кај возрасен пациент со телесна тежина од 70 kg: околу 75 ml од 20% раствор или 100 ml од 15% раствор. Одговорот кон тест-дозата се смета за адекватен ако најмалку 30-50 ml/час од урината се излачува во тек на 2-3 часа. Ако не се постигне задоволителен одговор, може да се даде дополнителна тест-доза. Ако не се постигне адекватен одговор и со втората доза, третманот со манитол треба да се прекине и пациентот повторно да се евалуира, затоа што е можно потврдено бубрежно откажување.

Намалување на интракранијалниот притисок, церебралниот волумен и интраокуларен притисок

Вообичаената доза е 1.5 до 2 g/kg т.т. (7.5 до 10 ml/kg т.т.), дадени во инфузија во тек на 30 до 60 минути. Кога се применува преоперативно, дозата треба да се администрира 1 до 1,5 часа пред зафатот за да се постигне максимален ефект.

Забрзување на елиминацијата на токсични супстанции кои се елиминираат преку бубрезите при труење

При форсирана диуреза како дополнителен третман на тешка интоксикација со лекови, дозата на манитол треба да се прилагоди да се одржува уринарен output од најмалку 100 ml/час и позитивен баланс на течности од 1-2 литри. Може да се даде воведна, ударна доза од околу 125 g.

Педијатриска популација:

При бубрежна инсуфициенција, тест-дозата треба да биде 200 mg манитол/kg т.т. (1 ml/kg т.т.) во тек на 3-5 минути. Дозите при третманот се движат од 0.5 до 1.5 g/kg т.т. (2,5 ml/kg т.т. до 7,5 ml/kg т.т.). Оваа доза може да се повторува еднаш или два пати, по интервал од 4 до 8 часа, ако е потребно.

За третман на покачен интракранијален и интраокуларен притисок, оваа доза може да се даде во тек на 30 до 60 минути како кај возрасните пациенти.

Постара популација:

Како кај возрасните пациенти, дозата зависи од тежината, клиничката и биолошката состојба на пациентот и истовремената терапија. Генерално, опсегот на дозите е ист како кај возрасните, 50 до 200 g манитол во 24-часовен период (250 до 1000 ml/ден), со лимит на дозата од 50 g манитол (250 ml) во било која состојба. Поради тоа што може да е присутна бубрежна инсуфициенција, потребна е пратпазливост кога се разгледува статусот на пациентот пред селекција на дозата.

Начин на администрација

Растворот е наменет за интравенска администрација преку стерилна и не-пирогена опрема, кој сет за администрација вклучува финален in-line филтер, поради потенцијалот да се создадат кристали од манитолот и да се користи асептична техника. Опремата треба да биде наполнета со растворот со цел да се превенира навлегување на воздух во системот.

Потврдете го интегритетот на кесата. Внатрешната кеса ја одржува стерилноста на производот. Производот треба визуелно да се инспектира за постоење на партикули и дисколорација пред администрацијата, кога тоа е можно (растворот и затворачот). Користете само ако растворот е бистар,



без видливи партикули и ако е затворачот интактен. Користете само ако контејнерот е неоштетен. Администрирајте веднаш по внесот на инфузиониот сет.

Растворите на хиперосмоларен манитол може да предизвикаат оштетување на вените. Пред администрацијата проверете ја осмоларноста. Овој хипертоничен раствор треба да се администрира преку голема периферна или најдобро централна вена. Брза инфузија преку периферните вени може да биде штетна.

Растворите на манитол може да кристализираат кога се изложуваат на ниски температури. При повисоки концентрации, растворите имаат голема тенденција да кристализираат. Проверете за постоење на кристали пред администрацијата. Ако се видливи кристали, ре-растворете ги со загревање на растворот до 40°C следено со лесно мешање. Растворите не смеат да се загреваат во вода или во микробранова печка поради потенцијалот за загадување на производот или оштетување.

Ако примите повеќе Манитол 20% инфузија отколку што треба

Ако Ви е дадено премногу Манитол 20% инфузија или таа е дадена премногу бргу, ова може да доведе до следниве симптоми:

- Премногу крв во крвните садови.
- Вашата крв може да стане премногу кисела.
- Главоболка.
- Гадење
- Тресење, но без треска.
- Конфузија.
- Тромост
- Грчеви
- Ступор и кома.

Ако се појави било кој од овие симптоми, Вие мора веднаш да го известите Вашиот доктор. Вашата инфузија ќе биде стопирана и ќе Ви се даде третман, во зависност од симптомите. Вашиот доктор исто така ќе направи потребни испитувања. Ако симптомите се опасни можеби ќе има потреба од третман во болница.

Ако е додаден лек во инфузијата Манитол 20%, тој лек исто така може да предизвика симптоми. Вие треба да го прочитате Упатството наменето за корисникот на додадениот лек за можни симптоми.

Прекин на Манитол 20% инфузијата

Вашиот доктор ќе одлучи кога да прекине да Ви ја дава оваа инфузија.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Манитол 20% може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Кажете му веднаш на Вашиот доктор или медицинска сестра ако имате било кој од следниве симптоми.

Следните несакани дејства се пријавени во пост-маркетиншкото искуство. Честотата на несаканите реакции која е наведена во оваа секција не може да се утврди од достапните податоци.

Класа на органи и системи	Несакана реакција	Честота
Пореметување на имуниот систем	Алергиска реакција Анафилактична реакција која вклучува и анафилактичен шок*	Непозната
Пореметување на метаболизмот и исхраната	Нерамнотежа во течностите и електролитите** Дехидратација Едем Метаболна ацидоза	Непозната
Пореметување на нервниот систем	Главоболка Замаеност Повторно покачување (Rebound) на интракранијалниот притисок Токсичност од страна на ЦНС манифестирана преку • Конвулзии	Непозната



	<ul style="list-style-type: none"> • Кома • Конфузија • Летаргија 	
Пореметување во видот	Замаглен вид	Непозната
Пореметување во срцето	Срцеви аритмии Конгестивна срцева слабост Палпитации	Непозната
Васкуларни пореметувања	Хипотензија	Непозната
Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања	Пулмонален едем Ринитис	Непозната
Гастроинтестинални пореметувања	Сува уста	Непозната
Кожа и пореметување на субкутаното ткиво	Некроза на кожата Уртикарија	Непозната
Пореметување на мускулоскелетното и сврзното ткиво	Грчеви	Непозната
Бубрежни и уринарни пореметувања	Прекумерна диуреза Осмотска нефроза Задршка на урината Акутно бубрежно оштетување Азотемија Анурија Хематурија Олигурија Полиурија	Непозната
Општи пореметувања и состојби на местото на администрација	Напливи на ладно Болка во градите (болка во градите налик на ангина) Треска Астенија Замор Реакции на местото на инфузијата вклучувајќи <ul style="list-style-type: none"> • тромбофлебитис поради инфузијата • инфламација на местото на инфузијата • болка на местото на инфузијата • исип на местото на инфузијата • еритем на местото на инфузијата, • пруритус на местото на инфузијата Синдром на компартманот (придружен со екстравазација и отекување на местото на инјектирање)	Непозната

*кој може да се манифестира со кожни, гастроинтестинални и тешки, циркулаторни (хипотензија) и респираторни манифестации (на пр. диспнеја). Други реакции на пречувствителност/инфузија, вклучуваат хипертензија, пирексија, треска (ладно), препотување, кашлица, стегнатост во мускулите и коските и мијалгија, уртикарија/исип, пруритус, генерализирана болка, нелагодност, гадење, повраќање и главоболка.

**вклучувајќи хиперволемија, периферен едем, дехидратација, хипонатриемија, хипернатриемија, хиперкалиемија, хипокалиемија.

Ако било кое од овие несакани дејства стане сериозно, или ако Вие забележите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор или медицинска сестра.

5. ЧУВАЊЕ НА МАНИТОЛ 20%

Чувајте го лекот далеку од дофат и поглед на деца во оригиналното пакување. Да не се смрзнува.

Да се чува на собна температура под 25°C.

За единечна употреба. Растворот треба да се употреби веднаш по отворањето, и било која количина од растворот која ќе остане треба да се фрли.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба што е назначен на пакувањето.



Носител на одобрението за ставање во промет
РИФАМ ДОО, 1230 Гостивар, Р.Македонија

Производител
Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Начин на издавање
Лекот се применува само во здравствена установа.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2017



Следниве информации се наменети само за медицинските или здравствените работници:

Растворот за инфузија треба визуелно да се инспектира пред употребата. Употребете го само ако е бистар, без видливи честички и ако контејнерот е неоштетен.

Администрирајте го веднаш по вметнувањето на сетот за инфузија.

Не употребувајте пластични контејнери во серија на конектори. Ваква употреба може да резултира со воздушна емболија поради резидуалниот воздух кој може да биде повлечен од пластичниот контејнер пред да заврши администрацијата на течноста од вториот контејнер.

Растворите на манитол може да кристализираат кога ќе се изложат на ниски температури. Проверете дали има кристали пред администрацијата. Ако се видливи кристали, ре-растворете го растворот со загревање до максимално 40°C, со повремено промешување. Растворите не смеат да се загреваат во вода или во микробранова печка поради потенцијалот за загадување на производот или оштетување. Оставете го растворот да се олади до собна или телесна температура пред ре-инспектирање за постоење на кристали и употребата. Да се фрли по употреба.

Да се фрли неискористениот дел. Да не се поврзуваат делумно користени кеси.

При отворање:

1. Проверете го надворешното пакување за евентуално протекување. Ако контејнерот е оштетен фрлете го растворот.

Подготовка за администрација:

1. На врвот се наоѓа дупче каде може да ја закачете кесата
2. Завртете го штитникот од надворешниот влчез на дното на контејнерот.
3. Во подготовката на инфузијата применете асептични мерки.

Додавање на медицински производи:

Претпазливост: Како и со сите парентерални раствори, компатибилноста на сите адитиви со растворот мора да се провери пред додавањето.

За да додадете лек пред администрацијата:

1. Дезинфицирајте го местото на внесување на иглата.
2. Со користење на шприц со игла со отвор од 20 до 22, пробијте го медицинскиот влез на пакувањето и инјектирајте.
3. Мешајте ги темелно растворот и лекот. За лекови со голема густина како што е калиум хлорид, нежно потчукнете ги исправените влезови и мешајте.

Претпазливост: Не чувајте кеси кои содржат додаден лек.

За да додадете лек во тек на администрацијата:

1. Затворете го затвораот од сетот.
2. Дезинфицирајте го местото на внесување на иглата.
3. Со користење на шприц со игла со отвор од 20 до 22, пробијте го медицинскиот влез на пакувањето и инјектирајте.
4. Отстранете го контејнерот од интравенскиот носач и/или свртете го во исправен позиција.
5. Евакуирајте ги обата влеза со нежно потчукнување додека контејнерот е во исправена позиција.
6. Мешајте ги темелно растворот и лекот.
7. Вратете го контејнерот во позиција за примена, повторно отворете го затвораот и продолжете со администрацијата.

