УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Mannitol 20% / VIOSER
Раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. Што претставува Mannitol 20% / VIOSER и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Mannitol 20% / VIOSER
3. Како се употребува Mannitol 20% / VIOSER
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Mannitol 20% / VIOSER

Mannitol 20% / VIOSER раствор за инфузија
Активна супстанција: **манитол.**
Ексципиенси: вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање во промет
ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ Скопје, ул. 29 ноември 69/4, 1000 Скопје, Р. Македонија

Производител
VIOSER S.A. / PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY, 9th km National Road, Trikala-Larisa / Taxiarches, Trikala, 42 100 Грција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Mannitol 20% / VIOSER И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Растворот наменет за интравенска администрација е стерилен, хипертоничен, нема бактериски ендотоксини, произведен со blow/fill/seal технологија каде што во една непрекината операција се формираат шишињата од полиетиленски гранулати, кои потоа се полнат и се запечатуваат со автоматска машина. Капачето има два отвори, едниот е за инфузиониот сет, а другиот за додавање на лекови. Пред употреба да се отстрани заштитниот прстен со влечење и да се намести инфузиониот сет. Лекот да се употреби само доколку растворот е бистар и пакувањето е неоштетено.

Состав
100 ml раствор содржи:

Манитол U.S.P.	20,00 g
Вода за инјекции до	100 ml

Теоретска осмоларност: 1098 mOsm/l

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Пакување
Шише од 250 ml.

Кога се употребува лекот Mannitol 20% / VIOSER
Mannitol 20% / VIOSER раствор за инфузија е индициран при следните состојби:
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.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ Mannitol 20% / VIOSER
Немојте да го употребувате Mannitol 20% / VIOSER ако имате ренална инсуфициенција со анурија, срцева инсуфициенција, пулмонален едем, интракранијална хеморагија, сериозна дехидратација со нарушен баланс на електролити, едем предизвикан од заболување на капиларите.

Бидете посебно внимателни со Mannitol 20% / VIOSER ако:
Mannitol 20% / VIOSER растворот за инфузија може да го примате само во здравствени установи, а Вашиот лекар ќе Ви ги даде сите додатни информации кои се наведени во ова упатство.

Доколку на растворот за инфузија Mannitol 20% / VIOSER се додаде лек, треба да се земат во предвид и контраиндикациите кои се поврзани со додадениот медицински производ.

Пред администрирање на овој лек треба да се изврши проверка на статусот на циркулаторниот систем како и мониторирање на серумските електролити и настанатите промени од администрацијата на овој лек соодветно да се балансираат. Да се внимава да не насатане екстравазација (истекување на течноста во екстраваскуларниот простор) на лекот.

Посебни мерки на претпазливост и предупредувања
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 стерилен сет со филтер.

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

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Треба да се внимава доколку се администрира овој лек за време на бременост.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци.

Употреба на други лекови
Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лекови кои ќе ги земате во иднина.
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

При мешање на растворот со други лекови треба да се внимава на pH 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.

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

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Mannitol 20% / VIOSER
Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата/лекувањето со Mannitol 20% / VIOSER.
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Mannitol 20% / VIOSER растворот за инфузија се користи само во здравствени установи.
Mannitol 20% / VIOSER растворот за инфузија ќе Ви го даде обучено медицинско лице, со давање на лекот интравенски (во вена).

Ако имате впечаток дека ефектот на Mannitol 20% / VIOSER *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Дозирање
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. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)
Како и сите лекови и Mannitol 20% / VIOSER може да има несакани дејства.
Несакани дејства од употреба на овој лек се: пулмонална конгестија, губење на вода и електролити придружено со жед, ксеростомија (синдром на сува уста), главоболка, заматен вид, конвулзии, гадење,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

повраќање, дијареја, болки во рацете, тромбофлебитис, ретко се јавува локална некроза на ткивото при истекување на течноста во екстраваскулатниот простор, треска, хипотензија.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА Mannitol 20% / VIOSER

Да се чува на температура од 20°C до 30°C.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Рокот на употреба на производот спакуван во полиетиленско шише изнесува 3 години (36 месеци) од денот на производство.

Готовиот производ треба да се употреби веднаш после отворањето.

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ