

UPUTSTVO ZA LEK

Manitol HF 20%, 20%, rastvor za infuziju
manitol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Manitol HF 20% i čemu je namenjen

Lek Manitol HF 20% rastvor za infuziju sadrži aktivnu supstancu manitol koja pripada grupi lekova koji su poznati kao osmotski diuretici, a koji deluju na bubrege tako što povećavaju količinu izlučenog urina (mokraće). Na taj način se smanjuje količina tečnosti u Vašem organizmu.

Lek Manitol HF 20% infuzioni rastvor daje se u venu kao infuzija.

Lek Manitol HF 20% rastvor za infuziju, namenjen je za:

- Povećanje izlučivanja mokraće (diureza) kada Vam bubrezi ne rade dobro (kod akutne bubrežne insuficijencije ili slabosti bubrega) odnosno kada izlučuju premalo mokraće. To može pomoći da se spreči dalje trajno oštećenje bubrega.
- Smanjenje pritiska unutar lobanje (glave) koji je uzrokovan nakupljanjem tečnosti u mozgu (edem mozga). To je ponekad neophodno nakon povrede mozga ili pre operacije mozga pod uslovom da je krvno-moždana barijera neoštećena.
- Snižavanje povišenog očnog pritiska koji se ne može regulisati drugim lekovima. To je ponekad potrebno kod operacije oka ili kod napada glaukoma (bolest koja izaziva povećanje očnog pritiska).
- Podsticanje izbacivanja toksičnih materija (koje se inače izbacuju preko bubrega), kod trovanja ili prekoračenja doze nekih lekova. Manitol pomaže bubrezima da toksične materije uklone iz krvi, nakon čega se one izluče iz organizma putem mokraće.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Manitol HF 20%

Lek Manitol HF 20% ne smete koristiti :

- 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, obilno znojenje,
 - predoziranje lekovima za izbacivanje vode iz organizma (diuretici),
 - oboljenje bubrega,jer u tim slučajevima lek Manitol HF 20% može još više da poveća osmolarnost krvi.
- ukoliko imate tešku dehidraciju (gubitak tečnosti iz organizma), npr. usled povraćanja ili dijareje. Kod teške dehidracije usta će Vam biti suva i bićete veoma žedni,
- ako imate izraženi prestanak mokrenja (anurija),
- kod teške srčane slabosti (srčana insuficijencija),
- 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 manitola (test doza se daje ukoliko lekar posumnja da imate oštećenje bubrega),
- kod progresivnog oštećenja bubrega ili disfunkcije (poremećaj 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 HF 20%, 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.
- srčanu slabost,
- niska koncentracija natrijuma (soli) u Vašoj krvi (hiponatremija),
- nedovoljno tečnosti u organizmu (dehidracija),
- nisku zapreminu krvi u krvnim sudovima (hipovolemija), odnosno 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 HF 20%,
- preosetljivost na manitol (pošto ga ima u prirodi - npr. u nekim vrstama voća i povrća i u širokoj je upotrebi kao pomoćna supstanca u lekovima i kozmetici), 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 funkcije bubrega.

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

- rad Vašeg srca, pluća i bubrega,
- količinu tečnosti koju primite,
- 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-bazna ravnoteža).

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.

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.

Drugi lekovi i lek Manitol HF 20%

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 HF 20%, 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 rastvora Manitol HF 20%, 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 HF 20%,
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika) – lek Manitol HF 20% pojačava njihovo toksično dejstvo na čulo sluha,
- depolarizujući miorelaksansi (koriste se tokom anestezije za opuštanje mišića). O njihovom dejstvu vodi računa Vaš anesteziolog. Lek Manitol HF 20% 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 HF 20% može da poveća rizik od pojave toksičnosti digoksina.

Primena leka Manitol HF 20% sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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

Nije poznato da li manitol može da utiče na Vaš plod ili na Vašu trudnoću. Takođe se ne zna da li manitol može dopreti do Vaše bebe putem majčinog mleka. Zato će Vam Vaš lekar primeniti lek Manitol HF 20% infuziju 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 vozilima ili rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Manitol HF 20%

Odrasli

Intravensku infuziju leka Manitol HF 20% daće Vam medicinsko osoblje. Potrebnu dozu i vreme davanja leka odrediće Vaš lekar. To će zavisiti 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 HF 20% ne smete da primite ukoliko su u rastvoru vidljive čestice ili ako je ambalaža leka oštećena na bilo koji način.

Lek Manitol HF 20% 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 (test doza). Zatim će biti izmerena količina urina koju izlučite i ukoliko Vaši bubrezi ne reaguju u dovoljnoj meri na terapiju manitolom, primićete drugu terapiju.

Lek Manitol HF 20% ne sme se davati istovremeno sa transfuzijom krvi, niti kroz isti set zbog opasnosti od nespecifičnog nakupljanja ili gomilanja eritrocita (pseudoaglutinacija).

Tokom primene leka Manitol HF 20% bićete pod nadzorom lekara.

Deca i starije osobe

Lek Manitol HF 20% infuziju mogu takođe da prime i deca i starije osobe (iznad 65 godina). Vaš lekar će dozu prilagoditi Vašim potrebama i stanju organizma.

Ako ste primili više leka Manitol HF 20% nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Manitol HF 20% (prekomerna infuzija) ili Vam je lek dat suviše brzo, mogu se pojaviti 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 primati lek Manitol HF 20%

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 tečnosti i koncentracije elektrolita u krvi (elektrolitni disbalans), uključujući: preveliku količinu krvi u krvnim sudovima (hipervolemija); pojavu perifernih edema (nakupljanje tečnosti pod kožom, naročito oko zglobova); nedovoljno tečnosti u organizmu (dehidracija, što dovodi do pojave žeđi, gubitka apetita, suvoće kože, naleta crvenila kože, tamnog urina, suvoće usta, zamaranja, slabosti, jeze, vrtoglavice, nesvestice ili omaglice); sniženu ili povećanu koncentraciju natrijuma u krvi (hiponatremija ili hipernatremija); sniženu ili povećanu koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalemija ili hiperkalemija),
- alergijska reakcija,
- 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 pomicanje 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, otežanog disanja, kašlja, nelagodnosti, nemira, znojenja i bledila kože.
- zapaljenje sluzokože nosa (rinitis),
- suvoća usta,
- žeđ,
- mučnina,
- povraćanje,
- odumiranje (nekroza) na delu površine kože,
- koprivnjača (urtikarija),

- grčevi,
- izlučivanje velike količine urina,
- 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,
- kongestivna srčana insuficijencija (srčana slabost, udružena sa pojavom tečnosti na plućima i otokom članaka nogu),
- metabolička acidoza (kada Vaš organizam stvara previše kiseline ili Vaši bubrezi ne uklanjaju dovoljno kiseline iz Vašeg organizma),
- koma,
- zbunjenost,
- letargija (osećaj nedostatka energije),
- akutna bubrežna insuficijencija (nagli razvoj slabosti bubrega, sa izraženim smanjenjem izlučivanja urina),
- azotemija (jedinjenja koja sadrže azot u krvi su u koncentraciji višoj nego što je to normalno),
- anurija (bubrezi ne mogu da stvaraju urin),
- oligurija (bubrezi stvaraju malu količinu urina),
- poliurija (bubrezi stvaraju veliku količinu urina),
- astenija (opšta slabost),
- malaksalost,
- reakcije na mestu primene infuzije:
 - zapaljenje vene na mestu davanja infuzije, sa crvenilom, otokom i bolom na koži iznad puta pružanja vene (tromboflebitis na mestu davanja infuzije),
 - otok na mestu davanja infuzije (zapaljenje),
 - bol na mestu davanja infuzije,
 - osip na mestu davanja infuzije,
 - crvenilo na mestu davanja infuzije,
 - osećaj svraba na mestu davanja 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 HF 20%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Manitol HF 20% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah iskoristiti.

Čuvati na temperaturi iznad 22°C.

Lek se čuva pod strogo kontrolisanim uslovima; izlaganje leka nižim temperaturama može prouzrokovati formiranje kristala.

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 HF 20%

Aktivna supstanca je manitol.

1000 mL rastvora leka Manitol HF 20% sadrži 200 g manitola.

Pomoćne supstance su natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Manitol HF 20% i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo II hidrolitičke grupe) sa gumenim zatvaračem (brombutil elastomer) i flip kapicom u kojoj se nalazi 250 mL rastvora za infuziju.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje, uz koje ide i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama.

Broj i datum dozvole:

515-01-00600-21-002 od 11.10.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Manitol HF 20% rastvor za infuziju, koristi se kao osmotski diuretik u sledećim situacijama:

- Pospešivanje diureze u prevenciji i/ili lečenju oligurične faze akutne insuficijencije bubrega pre nego što nastupi ireverzibilna insuficijencija bubrega.
- Snižavanje povišenog 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 brzine primene, zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog i biološkog stanja pacijenta, kao i od istovremeno primenjene terapije.

Odrasli i adolescenti

Akutna insuficijencija bubrega

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 – 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/sat.

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/sat, uz maksimalnu dozu od 200 g/24 sata.

Primena kod pacijenata sa oligurijom ili oštećenjem funkcije bubrega

Pacijentima sa izraženom oligurijom, kao i kod onih kod kojih se sumnja na oštećenje funkcije bubrega, prvo treba dati tzv. test dozu od približno 200 mg manitola/kg telesne mase (1 mL/kg telesne mase) tokom 3 do 5 min. 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/sat urina ekskretuje tokom 2-3 sata. Ukoliko izostane adekvatan odgovor, može se primeniti naknadna test doza. U slučaju da ni na drugu test dozu nema adekvatnog odgovora, terapiju manitolom treba prekinuti i ponovo izvršiti procenu stanja pacijenta, jer postoji mogućnost da je insuficijencija bubrega već nastupila.

Snižavanje povišenog intrakranijalnog pritiska, cerebralnog volumena i intraokularnog pritiska

Uobičajena doza je 1,5 do 2 g/kg telesne mase (7,5 – 10 mL/kg telesne mase), u infuziji tokom 30-60 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/sat kao i pozitivni bilans tečnosti od 1 – 2 L. Može se dati početna udarna doza od približno 25 g manitola (125 mL).

Pedijatrijska populacija

Kod insuficijencije bubrega 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 – 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 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 insuficijencije bubrega, 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“ u Sažetku karakteristika 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, videti odeljke „Inkompatibilnost“ i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Lista pomoćnih supstanci

- natrijum-hidroksid
- hlorovodonična kiselina, koncentrovana
- voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lek Manitol HF 20% rastvor za infuziju se ne sme davati istovremeno, pre ili posle davanja krvi kroz isti infuzioni set, zbog rizika od pseudoaglutinacije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka).

Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Nakon otvaranja, lek se mora odmah iskoristiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi iznad 22°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo II hidrolitičke grupe) sa gumenim zatvaračem (brombutil elastomer) i flip kapicom u kojoj se nalazi 250 mL rastvora za infuziju.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje, uz koje ide i Uputstvo za lek.

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

Koristiti bistar rastvor (bez vidljivih čestica) iz neoštećene boce.

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.

Čuvanje leka na temperaturama iznad 22 °C smanjuje pojavu stvaranja kristala.

Rastvor je potrebno ohladiti do 37°C pre upotrebe.

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