

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mannitol 10 % Baxter-Viaflo**

manitol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mannitol 10 % Baxter-Viaflo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Mannitol 10 % Baxter-Viaflo
3. Ako vám podajú Mannitol 10 % Baxter-Viaflo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mannitol 10 % Baxter-Viaflo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mannitol 10 % Baxter-Viaflo a na čo sa používa**

Mannitol 10 % Baxter-Viaflo je roztok manitolu vo vode.

Mannitol 10 % Baxter-Viaflo sa používa:

- na zvýšenie tvorby moču (diuréza), keď obličky riadne nefungujú, a na zníženie množstva vody vo vašom tele.
- na zníženie tlaku v lebke, ktorý je spôsobený nahromadením tekutiny v mozgu (opuch) alebo po poranení hlavy,
- na zníženie tlaku v oku (vnútroočný tlak),
- na liečbu niektorých druhov otravy alebo predávkovania sa liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Mannitol 10 % Baxter-Viaflo**

**Mannitol 10 % Baxter-Viaflo NESMIETE dostať, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:**

- alergia na manitol (ktorý sa prirodzene vyskytuje v niektorých druhoch ovocia a zeleniny a počas výroby sa môže pridať do niektorých kozmetických výrobkov, potravín a liekov). Možno sa vám vyvinula citlivosť na túto látku bez toho, aby ste podstúpili intravenóznú liečbu manitolom. Ak si nie ste istí, opýtajte sa svojho lekára.
- ak máte vysokú koncentráciu solí v krvi (hyperosmolarita).
- ak vaše obličky nie sú schopné tvoriť moč. Ak dostávate lieky, ktoré môžu byť škodlivé pre vaše obličky (napríklad určité antibiotiká alebo protinádorové lieky).
- ak ste závažne dehydratovaný (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky, nadmerného potenia alebo niektorých liekov). Príznaky zahŕňajú sucho v ústach a závraty,
- ak máte závažné srdcové ochorenie (srdcové zlyhanie),
- ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (pľúcny opuch) spojenú so srdcovým zlyhavaním,
- ak máte krvácanie vo vnútri lebky (aktívne vnútrolebečné krvácanie) alebo ak ste nedávno prekonali závažné poranenia hlavy,

### **Upozornenia a opatrenia**

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ochorenie obličiek alebo zníženú funkciu obličiek,
- ak užívate lieky, ktoré môžu byť škodlivé pre obličky (napríklad niektoré antibiotiká alebo protinádorové lieky).
- ak ste závažne dehydratovaný (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky, nadmerného potenia alebo niektorých liekov). Príznaky zahŕňajú sucho v ústach a závraty.
- nízka hladina sodíka (soli) v krvi (hyponatriémia),

*Ak sa vyžaduje sledovanie pacienta, lekár možno bude chcieť vykonať testy, aby sa ubezpečil, že dávka je dostatočná.* Tieto testy môžu zahŕňať:

- ako dobre funguje srdce, pľúca a obličky,
- množstvo tekutín, ktoré prijímate,
- množstvo moču, ktorý sa vylučuje,
- krvný tlak v žilách, ktorými sa krv vracia do srdca (centrálny tlak v žilách),
- množstvo chemických látok, ako je sodík a draslík, v krvi a moči (elektrolyty),
- kyslosť (aciditu) krvi a moču (acidobázická rovnováha).

Tento roztok sa nesmie podať rovnakou ihlou ako transfúzia krvi. Môže dôjsť k poškodeniu červených krvík alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

### **Iné lieky a Mannitol 10 % Baxter Viaflo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

O nasledujúcich liekoch je známe, že ovplyvňujú alebo že ich účinok je ovplyvnený Mannitolom 10 % Baxter-Viaflo. Informujte, svojho lekára, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- diuretiká (močopudné lieky, ktoré zvyšujú množstvo vytvoreného moču)
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu)
- lítium (používa sa na liečbu duševných porúch)
- aminoglykozidy (druh antibiotika)
- depolarizujúce myorelaxanciá (lieky používané počas anestézie na navodenie paralýzy svalov). Podávajú sa pod dohľadom anesteziológa.
- ústami užívané antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi, napríklad warfarín)
- digoxín (liek na srdce)

### **Mannitol 10 % Baxter-Viaflo a jedlo, nápoje a alkohol**

Poradte sa so svojim lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

Nie je známe, či manitol môže ovplyvniť nenarodené dieťa alebo tehotenstvo. Taktiež nie je známe, či sa manitol môže dostať dieťa spolu s materským mliekom. Lekár vám preto počas tehotenstva alebo dojčenia podá Mannitol 10 % Baxter-Viaflo iba vtedy, ak je to nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako vám podajú Mannitol 10 % Baxter-Viaflo**

Lekár rozhodne o tom, aké množstvo a ako často je vám potrebné podať Mannitol 10 % Baxter Viaflo. Dávka, ktorá sa má podať sa vždy riadi individuálnymi požiadavkami. Mannitol 10 % Baxter Viaflo sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Ak obličky nefungujú správne, lekár vám môže podať malé množstvo roztoku infúzie ako testovaciu dávku. Potom sa zmeria množstvo vyprodukovaného moču.

Mannitol 10 % Baxter Viaflo sa môže používať aj u detí a starších ľudí (nad 65 rokov). Lekár upraví dávku podľa potreby.

**Mannitol 10 % Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.**

Ak je roztok vystavený nízkym teplotám, môžu sa v ňom vytvoriť kryštáliky. Lekár alebo zdravotná sestra sa presvedčí, že sa pred podaním tieto kryštáliky rozpustili.

#### **Ak vám podajú viac Mannitolu 10 % Baxter-Viaflo, ako máte**

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Mannitolu 10 % Baxter-Viaflo (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- príliš veľa krvi v krvných cievach (hypervolémia). Príznaky hypervolémie sú opuch rúk a nôh (periférny edém), dýchacie ťažkosti (pľúcny edém a dýchavičnosť), nahromadenie tekutiny v bruchu (ascites), nerovnováha chemických látok v tele (elektrolytová dysbalancia) a e prebytok kyselín v krvi (acidóza).
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- zimnica,
- zmätenosť,
- únava,
- záchvaty kŕčov, znížené vedomie (celková strnulosť) a bezvedomie (kóma).
- zlyhanie obličiek (akútne zlyhanie obličiek)

Ak u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete príslušnú liečbu podľa toho, aké máte príznaky.

Ak sa do Mannitolu 10 % Baxter-Viaflo pridal iný liek prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pridávaného lieku, ktorá obsahuje zoznam možných príznakov.

#### **Ukončenie liečby Mannitolom 10 % Baxter-Viaflo**

Váš lekár rozhodne, kedy ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu to byť prejavy veľmi závažnej, alebo dokonca aj smrteľnej alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti) nazývanej anafylaktický šok:

- ťažkosti s dýchaním,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- opuch tváre a hrdla,
- žihľavka,
- kožná vyrážka.

**Čo najskôr informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- zvýšenie tlaku vo vnútri lebky, ktorý spôsobí bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesti chrbta, rozmazané videnie alebo iné zmeny zraku, ako sú sťažené pohyby očami.
- kóma, kŕče, zmätenosť alebo únava (letargia) spôsobená poškodením centrálného nervového systému
- srdcové zlyhanie
  - o tekutina v pľúcach spôsobujúca skrátenie dychu,
  - o opuch členkov, prstov alebo tváre v dôsledku nahromadenia tekutín v tele,
  - o únava a slabosť.
- poškodenie obličiek, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s vylučovaním vody alebo znížené alebo zvýšené množstvo vylučovaného moču
- ďalšie reakcie spojené s precitlivosťou zahŕňajú vysoký krvný tlak, triaška, horúčka, potenie, kašeľ, bolestivé alebo stuhnuté svaly, svrbenie kože, nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy.

Dostanete liečbu podľa toho, aké máte príznaky.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria:

- nedostatok vody v tele (dehydratácia),
- sucho v ústach,
- smäd,
- vracanie, nevoľnosť (nauzea),
- pocit necitlivosti alebo brnenia,
- bolesť hlavy,
- závraty,
- zrýchlený alebo nepravidelný tlkot srdca,
- bolesť na hrudníku,
- nadúvanie, zápcha,
- kŕče,
- rozmazané videnie,
- výtok z nosa,
- žihľavka,
- bolesť,
- sfarbenie kože (začervenanie),
- opuch alebo nahromadenie tekutiny,
- pľuzgiere (môžu byť naplnené čírym roztokom tekutiny alebo krvi),
- pokožka sa zmení na tmavo červenú, fialovú alebo čiernu,
- abnormálne pocity (brnenie, pichanie, pálenie atď.),
- znecitlivenie alebo strata citlivosti,
- vracanie,
- horúčka,
- zimnica,
- reakcie spôsobené technikou podania môžu zahŕňať opuch, bolesť, svrbenie, vyrážku alebo začervenanie v mieste podania infúzie alebo pozdĺž žily,
- únik infúzneho roztoku do tkanív v okolí žily (extravazácia). Môže to spôsobiť opuch a bolesť v mieste podania injekcie. V závažných prípadoch sa zníži prietok krvi a poškodí sa okolité tkanivo.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mannitol 10 % Baxter-Viaflo**

Tento liek sa nemá uchovávať v chladničke ani v mrazničke.

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Vak s Mannitolom 10 % Baxter-Viaflo vyberte z vonkajšieho plastového obalu až tesne pred použitím.

Mannitol 10 % Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení s alebo bez pridaných liekov:

Z mikrobiologického hľadiska sa musí prípravok podať ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky jeho uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

Mannitol 10 % Baxter-Viaflo vám nesmú podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mannitol 10 % Baxter-Viaflo obsahuje**

Liečivo je manitol.

Jedinou ďalšou zložkou je voda na injekcie.

Každých 1 000 ml roztoku obsahuje 100 gramov manitolu.

### **Ako vyzerá Mannitol 10 % Baxter-Viaflo a obsah balenia**

Mannitol 10 % Baxter-Viaflo je číry roztok, bez viditeľných častíc. Dodáva sa v polyolefinových/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného, ochranného, vonkajšieho plastového obalu.

Veľkosti vakov sú:

- 250 ml,
- 500 ml.

Vaky sa dodávajú v škatuliach. Každá škatuľa obsahuje jedno z nasledujúcich množstiev:

- 30 vakov s objemom 250 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Baxter Slovakia s.r.o.  
Dúbravská cesta 2  
84104 Bratislava  
Slovensko

*Výrobca:*

Baxter S.A.  
Boulevard R. Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgicko

Bieffe Medital Sabinañigo  
Ctra de Biescas-Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Španielsko

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar – County Mayo  
Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Veľká Británia:	Mannitol 10% Solution For Infusion BP
Maďarsko:	Mannitol 10% "Baxter"
Írsko:	Mannitol 10% Solution For Infusion BP
Holandsko:	Mannitol 10%, oplossing voor intraveneuze infusie 100 g/l
Slovensko:	Mannitol 10 % Baxter - Viaflo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

**Spôsob zaobchádzania a prípravy**

Podávajte len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc alebo zafarbenia a ak je obal nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúznú súpravu, ktorá obsahuje koncový in-line filter, pretože manitol má tendenciu tvoriť kryštály. Hyperosmolárne roztoky manitolu môžu spôsobiť poškodenie ciev. Pred podaním skontrolujte osmolaritu prípravku.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.

Vnútrotný vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériovom zapojení. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej nasatím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.

Roztok sa má podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má najskôr naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Aditíva môžu byť inkompatibilné s roztokom Mannitol 10 % Baxter - Viaflo

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky.

Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť ihneď a nemajú sa uchovávať.

Pridávanie iných liekov alebo nesprávna technika podávania môže vyvolať febrilné reakcie, zapríčinené možným zanesením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie musí byť podávanie infúzie ihneď prerušené.

Pri nízkej teplote môže roztok manitolu kryštalizovať. Roztoky s vyššou koncentráciou majú vyššiu tendenciu kryštalizovať. Pred podaním skontrolujte prítomnosť kryštálov. Ak sú viditeľné kryštály, zohrejte roztok na teplotu do 37° C a následne jemne premiešajte. Roztok sa nemá zohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre, pretože hrozí riziko kontaminácie alebo poškodenia. Používajte iba suché teplo (napríklad ohrievacia skriňa). Nechajte roztok ochladiť na izbovú alebo telesnú teplotu, opäť skontrolujte kryštály a môžete ho použiť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

### **1. Otvorenie**

- a. Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- b. Na minútu pevne stlačte vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde vak netesní, roztok zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

### **2. Príprava na podanie**

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveste vak na stojan.
- b. Odstráňte kryt z umelej hmoty z výstupného portu na dne vaku:
  - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
  - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
  - uzáver sa otvorí.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

### **3. Techniky podávania pridaných liekov**

*Upozornenie: Aditíva môžu byť inkompatibilné (pozri nižšie časť 5 „Inkompatibilita pridaných liekov“).*

*Pridanie lieku pred podaním*

- a. Vydezinfikujte miesto podania injekcie.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- c. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajú vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

*Pridanie lieku počas podávania*

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte port pre lieky.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

### **4. Čas použiteľnosti: Aditíva**

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH roztoku manitolu v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rozriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky jeho uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

### **5. Inkompatibilita pridaných liekov**

Infúzny roztok Mannitol 10 % Baxter-Viaflo sa nemá podávať súčasne s, pred, alebo po podaní krvi cez tú istú infúznu súpravu, pretože hrozí riziko pseudoaglutinácie.

Inkompatibilita lieku, ktorý sa má pridať do roztoku v obale Viaflo, sa musí posúdiť pred jeho pridaním.

Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ pridávaného lieku. Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH roztoku manitolu (pH 4,5 až 7,0).

Napríklad liečivá cefepim, imipenem, cilastín a filgrastím sú nekompatibilné s roztokom manitolu, ale tento zoznam nie je úplný.

Pridanie chloridu draselného alebo chloridu sodného do Mannitolu 10 % Baxter-Viaflo môže vyvolať precipitáciu manitolu.