

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA infúzny roztok

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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA
3. Ako používať INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA je infúzny roztok, ktorý obsahuje liečivo manitol. Patrí medzi osmotické diuretiká, ktoré pôsobia v obličkách a podporujú tvorbu väčšieho množstva moču. Tým sa znižuje množstvo vody v tele.

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA sa používa:

- na podporu tvorby moču v obličkách pri prevencii a liečbe akútneho zlyhávania obličiek (v prípade operácie, šoku, úrazu, popálenín);
- na podpornú liečbu stavov, pri ktorých sa tvoria opuchy alebo sa v brušnej dutine hromadí tekutina (ascites); tieto stavy môžu byť obličkového, pečenevého alebo srdcového pôvodu;
- na prevenciu a liečbu zvýšeného vnútrolebkového tlaku (po operácii, v súvislosti s úrazom alebo iným základným ochorením);
- na forsírovanú diurézu pri liečbe otráv (je to postup, ktorým sa podporí tvorba moču, čím sa rýchlejšie vylúčia z tela škodlivé látky);
- na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku (po operácii, v súvislosti s úrazom alebo zeleným zákalom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA vám nesmú podať

- ak ste alergický na manitol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak u vás došlo k zastaveniu močenia a tvorby moču v dôsledku závažného poškodenia obličiek, keď po testovacej dávke 0,2 g manitolu nedôjde ku zvýšeniu močenia aspoň na 40 ml/h.;
- ak máte nedostatok vody v organizme (dehydratácia), ak máte v organizme závažne narušenú rovnováhu iónov (iónový rozvrat); ak máte vnútrolebkové krvácanie (netýka sa chirurgického otvorenia lebky); opuchy súvisiace s metabolizmom sprevádzané zvýšenou priepustnosťou a krehkosťou ciev; zhoršujúce sa zlyhávanie obličiek sprevádzané zvýšením nebielkovinného dusíka v krvi (azotémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA, obráťte sa na svojho lekára.

Manitol sa pri podávaní nesmie miešať s krvou podávanou transfúziou. Aby sa predišlo zlepovaniu červených krviniek (pseudoaglutinácii), musí sa do roztoku manitolu pridať roztok chloridu sodného.

Pri podávaní manitolu sa musí starostlivo sledovať vnútorné prostredie, hlavne koncentrácie iónov.

Iné lieky a INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA

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

Manitol zvyšuje vylučovanie lítia obličkami a zosilňuje účinky liekov uvoľňujúcich krčce (kurareformné myorelaxanciá).

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tento liek sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Ak vám podajú viac INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení (napr. nemocnica), preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak sa prestane používať INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie;
- po vyšších dávkach a opakovanom podaní: nerovnováha iónov v organizme – najmä úbytok sodíka, úbytok draslíka je menej výrazný (nižšie a stredné dávky tohto lieku nemajú výrazný vplyv na rovnováhu iónov);
- pri poruche funkcie obličiek alebo po rýchlom podaní väčšieho množstva manitolu: preťaženie obehového systému sprevádzané pľúcny opuchom a prejavmi tzv. otravy vodou;

- znížený objem cirkulujúcej krvi (hypovolémia); zvýšené množstvo kyslých látok v krvi (acidóza);
- zrýchlený tep srdca;
- zníženie krvného tlaku;
- suchosť v ústach, nevoľnosť, vracanie;
- prechodná stuhnutosť svalov;
- horúčka; bolesť hlavy; pri podaní infúzie mimo cievy: odumretie tkaniva v mieste vpichu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C. Pri uchovávaní chrániť vaky pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. Použiť ihneď po otvorení.

Uchovávanie pri teplote nižšej ako 20 °C môže spôsobiť kryštalizáciu lieku. V prípade kryštalizácie je potrebné liek zahriať vo vodnom kúpeli a po rozpustení kryštálov ochladiť na aplikačnú teplotu.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, ak sú prítomné viditeľné častice alebo je obal lieku poškodený.

Tento liek sa nesmie podávať opakovane, je určený len na jednorazové použitie a nepoužitý zvyšok roztoku sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku vaku po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA obsahuje

- Liečivo je manitol. 1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 100 g manitolu.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný alebo nanajvýš žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný v PP vakoch ENVIBAG s injekčným a infúznym portom:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)

40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liek je určený na intravenózne použitie.

Len na jednorazové použitie.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho.

Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



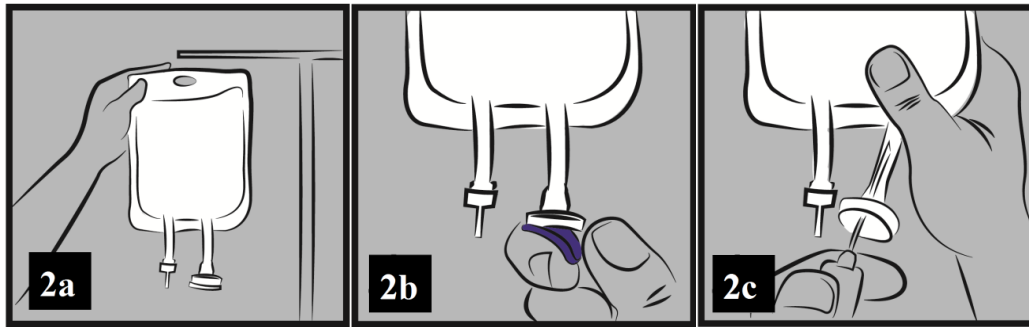
1. KONTROLA PRED PODANÍM

- Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

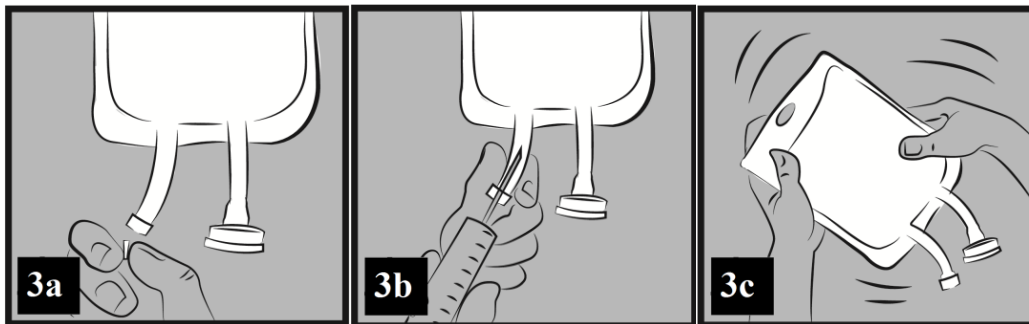
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odloňte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riadťte sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml