

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje
manitol 100 g

Teoretická osmolalita: 584 mosmol/kg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo nanajvýš žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Podpora diurézy v rámci prevencie a liečby oligurickej fázy akútneho renálneho zlyhania na podklade operácie, šoku, traumy, popálenín.
- Podporná liečba edematózných stavov (prípadne sprevádzaných ascitom) nefrogénneho, hepatálneho a kardiálneho pôvodu.
- Prevencia a liečba vnútrolebkovej hypertenzie (pooperačnej, traumatickej, aj v súvislosti s iným základným ochorením).
- Forsírovaná diuréza na urýchlenie eliminácie toxínov pri liečbe intoxikácie.
- Liečba vnútroočnej hypertenzie (pooperačnej, traumatickej, pri glaukóme so zúženým korneálnym uhlom).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Veľkosť dávky, koncentrácia podávaného roztoku a rýchlosť infúzie závisí od celkového stavu pacienta, indikácie podania a terapeutickému odpovede.

Pri renálnom zlyhaní sa dospelým podáva 50 – 200 g/24 h. Vo väčšine prípadov je dávka 100 g/24 h dostatočujúca. Pri použití vyšších dávok je nevyhnutná veľmi starostlivá kontrola vnútorného prostredia.

Pri intrakraniálnej a intraokulárnej hypertenzii sa podáva 1,5 – 2 g manitolu počas 30 – 60 min.

Pri forsírovanej diuréze sa podáva 1 – 2 g/kg telesnej hmotnosti počas jednej hodiny. Túto dávku je možné pri dobrej terapeutickému odpovedi prípadne opakovať po 8 hodinách pri starostlivej kontrole hydratácie a iónogramu.

Pri edematózných stavoch sa podáva dávka 0,5 – 2 g/kg telesnej hmotnosti.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dokázaná anúria na podklade závažného renálneho poškodenia, pri ktorej nedôjde po testovacej dávke 0,2 g manitolu k zvýšeniu diurézy aspoň na 40 ml/h.
- Dehydratácia, iónový rozvrat, intrakraniálne krvácanie (s výnimkou kraniotómie), metabolické edémy spojené so zvýšenou cievnou permeabilitou a fragilitou, progresívne renálne zlyhanie s rastúcou azotémiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Manitol sa pri podávaní nesmie miešať s transfundovanou krvou. Aby sa predišlo pseudoaglutinácii, musí sa do roztoku manitolu pridať roztok chloridu sodného.

Je nevyhnutné starostlivo monitorovať vnútorné prostredie, hlavne koncentrácie iónov.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.
Tento liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

4.5 Liekové a iné interakcie

Manitol zvyšuje renálnu exkréciu lítia, potencuje účinky kurareformných myorelaxancií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tento liek sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	alergické reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	iónová nerovnováha (hyponatrémia, hypokaliémia)*; výrazné zväčšenie extracelulárneho kompartmentu (pľúcny edém, intoxikácia voľnou vodou)**; hypovolémia na podklade osmotickej diurézy; acidóza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	tachykardia
Poruchy ciev	neznáme	hypotenzia

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	suchosť v ústach, nauzea, vracanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	neznáme	prechodná svalová rigidita
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	horúčka, bolesť hlavy, lokálna nekróza po extravazálnom podaní

* Po vyšších dávkach a opakovanom podaní môže dôjsť k iónovej nerovnováhe, hlavne v zmysle hyponatremie, straty draslíka sú menej výrazné. Nižšia a stredná dávka neovplyvní výrazne iónovú rovnováhu extracelulárnej tekutiny.

** Pri zníženej glomerulárnej filtrácii alebo po rýchlom podaní väčšieho množstva manitolu môže dôjsť k výraznému zväčšeniu extracelulárneho kompartmentu a následnému preťaženiu cirkulácie s pľúcny edémom a známami „intoxikácie voľnou vodou“.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri odborne vedenej terapii nemôže dôjsť k predávkovaniu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky vyvolávajúce osmotickú diurézu, ATC kód: B05BC01

Manitol je osmoticky aktívna zlúčenina (hexahydroxyalkohol), ktorý zvyšuje osmotický tlak glomerulárneho ultrafiltrátu a tak znižuje jeho tubulárnu reabsorpciu. Ako ostatné osmotické diuretiká pasívne znižuje tubulárnu reabsorpciu, hlavne iónov. Zvyšuje osmotický tlak extracelulárnej tekutiny (hlavne intravaskulárnej), čo vedie k presunu intracelulárnej tekutiny do extracelulárneho a intravaskulárneho priestoru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa manitol distribuuje v extracelulárnom kompartmente. Voľne prechádza glomerulárnou filtráciou, iba s 10 % tubulárnou reabsorpciou a nulovou tubulárnou sekréciou. Renálny klírens manitolu je trochu nižší ako klírens inzulínu. Počas eliminácie manitolu je u dospelých približne 100 minút. 80 % z podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu 3 hodín po podaní. Pečeňový metabolizmus manitolu je nevýznamný a veľmi pomalý.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15 – 25 °C.

Pri uchovávaní chráňte vaky pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

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.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP plastový vak ENVIBAG s injekčným a infúznym portom.

Veľkosti balenia:

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

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.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



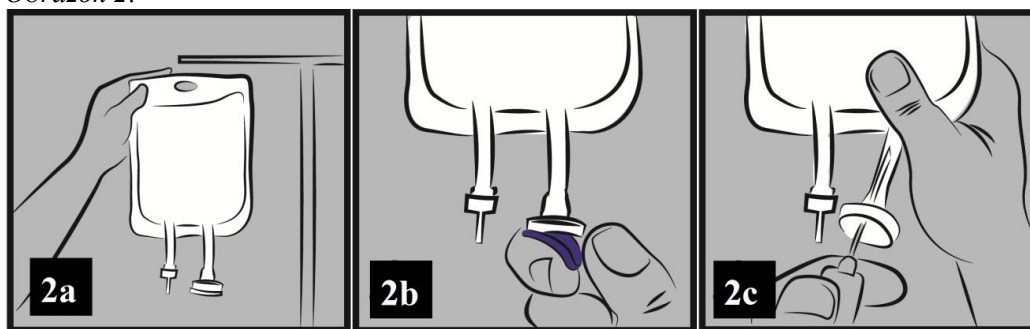
1. KONTROLA PRED PODANÍM

- 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 časti 3. 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).

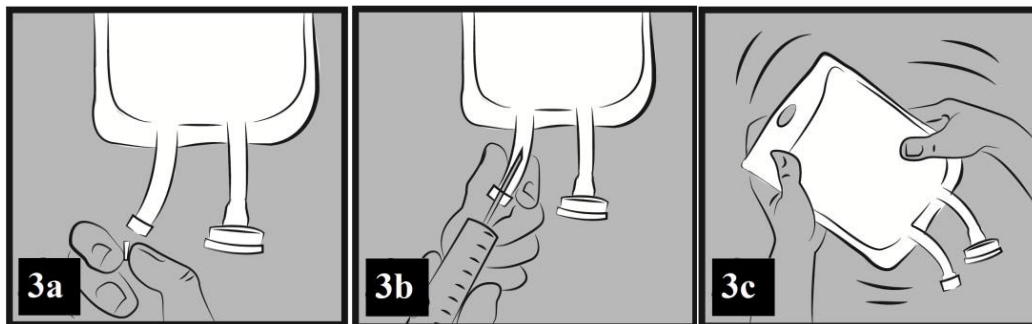
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte 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: Riad'te 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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0780/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. september 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. august 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023