

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Mannitol Fresenius 10%, infusioonilahus
Mannitol Fresenius 15%, infusioonilahus
Mannitool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgmine teave on peamiselt tervishoiutöötajatele.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

Ravimvorm ja toimeaine sisaldus

1000 ml mannitooli 10% ja 15% infusioonilahust sisaldab vastavalt 100 g ja 150 g mannitooli.

Abiained: Süstevesi.

10% ja 15% lahuse osmolaarsus on vastavalt 549 mosm/l ja 825 mosm/l. Mõlema lahuse pH on 4,5...7,0.

Näidustused

Ajuturse ravi. Lühiaegne silmasisese rõhu vähendamine glaukoomi ravis. Anuuria profülaktika pärast ulatuslikku operatsiooni, traumat või transfusioonireaktsiooni. Ägeda neerupuudulikkuse ravi oliguuria faasis.

Annustamine ja manustamisviis

Infusioonilahust manustatakse intravenoosselt.

Manustatava lahuse annus, kontsentratsioon ja manustamiskiirus sõltuvad patsiendi vanusest, kehakaalust ning kliinilisest seisundist.

Mannitoolilahuse manustamisel tuleb kindlasti jälgida patsiendi vee- ja elektrolüütide tasakaalu.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed. Ajuturse või silma siserõhu vähendamiseks on soovitatavaks annuseks 0,25...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 30...60 minutit. Vajadusel võib iga 4 tunni järel 25 g mannitooli infundeerimist korrata.

Anuuria profülaktikaks ja ägeda neerupuudulikkuse raviks oliguuria faasis manustatakse 1...1,5 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 90 minutit kuni mõni tund. Sõltuvalt diureesist (vähemalt 30...50 ml/tunnis) võib olla vajalik infusioonikiiruse korrigeerimine.

Oliguuria ja võimaliku neerukahjustuse puhul tuleb enne mannitooli raviannuse manustamist teha mannitool-test: 0,2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta infundeeritakse 3...5 minuti kestel (kasutatakse 15% lahust). Kui diurees jääb 2...3 tunni jooksul alla 30...50 ml/tunnis (nn mannitool-testi negatiivne tulemus), on mannitooli edasine kasutamine vastunäidustatud.

Diureesi forsseerimiseks manustatakse 1...3 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusioonikiirus sõltub saavutatud diureesist (100...500 ml/tunnis).

Mannitooli maksimaalne soovitatav annus täiskasvanutele on 3 g 1 kg kehakaalu kohta.

Alla 12-aastased lapsed. Manustatakse täiskasvanutele ettenähtud annuseid.

Vastsündinud ja väikelapsed. Ajuturse või silma siserõhu vähendamiseks manustatakse 1...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 30...60 minutit.

Anuuria profülaktikaks ja ägeda neerupuudulikkuse raviks oliguuria faasis manustatakse 0,25...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 2...6 tundi.

Diureesi forsseerimiseks manustatakse kuni 2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% lahust).

Vastunäidustused

Raske südame- või neerupuudulikkus. Mannitool-testi negatiivne tulemus. Kopsuturse. Koljusisene verejooks. Hüповoleemia. Hüperosmolaarne seisund.

Arst peab olema enne ravimi kasutamist veendunud, et patsiendil ei esine ravimi kasutamiseks vastunäidustusi.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Oliguuria ja võimaliku neerukahjustuse puhul tuleb enne mannitooli raviannuse manustamist kindlasti teha mannitool-test. Mannitooli manustamisel tuleb jälgida vereplasma osmolaarsust ning vee- ja elektrolüütide tasakaalu.

Väga kõrgete mannitooli plasmakontsentratsioonide tekkimisel või kui patsient on atsidoosis, võib mannitool läbida hematoentsefaalbarjääri ja põhjustada intrakraniaalse rõhu tõusu.

Mannitooli ei tohi manustada samaaegselt koos vereplasma või verega ühevalendikulise süsteemi kaudu.

Mannitooli infusioonilahust on soovitatav manustada tsentraalsesse veeni.

15% lahuse sattumisel madala temperatuuriga keskkonda toimub mannitooli kristalliseerumine. Kui lahuses esinevad nähtavad kristallid, ei tohi preparaati kasutada. Tekkinud kristallid lahustuvad, kui pakendit soojendada 60...70°C vees ning seda aeg-ajalt loksutada. Enne lahuse manustamist tuleb see jahutada kehatemperatuurini.

Kõrvaltoimed

Mannitooli suured annused võivad esile kutsuda vee- ja elektrolüütide tasakaalu häireid (hüpervoleemia, hüperkaleemia, hüponatreemia, atsidoos), seda eriti neerufunktsiooni häirega patsientidel.

Südamepuudulikkust põdevatel patsientidel võib rakuvälise vedeliku hulga oluline suurenemine põhjustada kopsuturse.

Mannitooli infusiooni tagajärjel võib tekkida iiveldus, oksendamine, peavalu, pearinglus, janu, külmavärinad, tahhükardia, valu rinnus, nägemishäired, hüpotensioon või hüpertensioon. Mannitool võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Lahuse ekstravasatsiooni korral võib tekkida kudede turse ja nahanekroos. Mannitooli suure kontsentratsiooniga lahuse manustamisel perifeersesse veeni võib kujuneda tromboflebiit.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Farmakoloogilised omadused

Mannitool on osmootne diureetikum, metaboolselt inertne. Pärast mannitooli intravenooset infusiooni suureneb vereplasma osmolaarsus võrreldes organismi teiste kudede. Seetõttu paikneb vedelik ümber rakkudevahelisest ainest, silmakambritest ning liikvorist vereplasmasse. Soodustub ka rakusisese vedeliku mobilisatsioon; vähenevad koljusisene rõhk ja silma siserõhk. Mannitool filtreerub hästi neerupäsmakestes, kuid absorbeerub neerukanalikestest vähe. Selle tulemusena väheneb ka vee, naatriumi, kloriidide ja teiste elektrolüütide reabsorptsioon neerukanalikestes ning suureneb diurees.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Aseptika nõudeid järgides võib pärast pakendi avamist lahust kasutada 12 tunni vältel.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakend

500 ml 10% või 15% infusioonilahust klaaspudelil.

Pakendi suurused:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Poola

Tootja

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala, Verona, Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2016.