

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MANNITOLO S.A.L.F. 5% soluzione per infusione
MANNITOLO S.A.L.F. 10% soluzione per infusione
MANNITOLO S.A.L.F. 18% soluzione per infusione
Mannitolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MANNITOLO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MANNITOLO S.A.L.F.
3. Come usare MANNITOLO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MANNITOLO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MANNITOLO S.A.L.F. e a cosa serve

MANNITOLO S.A.L.F. contiene il principio attivo mannitolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici osmotici, che facilitano l'eliminazione dell'acqua in eccesso nell'organismo.

Questo medicinale è indicato per:

- la prevenzione ed il trattamento della scarsa produzione di urina (fase oligurica) in caso di gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- il trattamento della pressione elevata (ipertensione) nel cervello (endocranica, delle masse cerebrali), nel midollo spinale (spinale);
- la riduzione della pressione all'interno degli occhi (endooculare);
- aumentare l'eliminazione di sostanze tossiche attraverso i reni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MANNITOLO S.A.L.F.

Non usi MANNITOLO S.A.L.F.

- se è allergico al mannitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non produce urina (anuria) a causa di gravi problemi ai reni (grave compromissione renale);
- se presenta aumento di sangue nei polmoni (congestione polmonare) o accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- se manifesta sanguinamenti nel cervello (emorragie cerebrali, intracraniche);
- se soffre di una grave perdita di liquidi (disidratazione).

Non usi MANNITOLO S.A.L.F. miscelato ad altri medicinali.

Se deve sottoporsi a trasfusioni di sangue, il personale medico non deve somministrare il medicinale tramite lo stesso catetere del sangue perché si possono verificare gravi problemi ai globuli rossi del sangue (pseudoagglutinazione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MANNITOLO S.A.L.F.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio) o ai reni (insufficienza renale grave). In quest'ultimo caso, il medico deve valutare se può usare questo medicinale;
- se manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edemi), scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina), aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi), grave perdita di liquidi (disidratazione marcata);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici);
- se deve sottoporsi a trasfusioni di sangue.

Durante il trattamento con MANNITOLO S.A.L.F., il medico dovrà controllare:

- la quantità di liquidi, sali e sostanze nel sangue (osmolarità plasmatica);
- la funzione dei suoi reni per prevenire gravi problemi (nefrosi osmotica irreversibile);
- l'eliminazione dell'urina (diuresi) per evitare un accumulo di mannitolo, che potrebbe causare gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco);
- la pressione del sangue nel cervello (di perfusione cerebrale, al di sopra dei 70 mm Hg).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

Non ci sono dati disponibili sull'utilizzo di questo medicinale nei bambini. Tuttavia in caso di necessità il medicinale può essere somministrato nei bambini (vedere il paragrafo "Uso nei bambini").

Altri medicinali e MANNITOLO S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché il mannitolo può aumentarne la tossicità:

- antibiotici aminoglicosidici, usati per il trattamento delle infezioni;
- curari, usati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici;
- digossina, usata per problemi al cuore, in particolare se presenta bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento al seno, solo in casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare MANNITOLO S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.
Uso per via endovenosa.

Adulti

Trattamento della scarsa produzione di urina (insufficienza oligurica) in caso di gravi problemi ai reni

La dose usuale varia da 50 a 100 g di mannitolo, da somministrare con una velocità tale da permettere l'eliminazione di una discreta quantità di urina (30-50 ml/ora).

Trattamento della pressione alta del sangue nel cervello (intracranica) e all'interno degli occhi (intraoculare)

La dose raccomandata è di 0,5-2 g di mannitolo per kg di peso corporeo, da somministrare tramite un'infusione della durata di 30-60 minuti.

Aumento dell'eliminazione delle sostanze tossiche attraverso i reni

In questo caso, è raccomandato l'uso della soluzione di mannitolo al 5%, ad una velocità tale da permettere una maggiore eliminazione dell'urina (150-500 ml/ora).

Uso nei bambini

Trattamento della scarsa produzione di urina in caso di gravi problemi ai reni

La dose raccomandata è di 0,25-2 g di mannitolo per kg di peso corporeo (oppure 60 g/m² di superficie corporea) da somministrare tramite un'infusione della durata di 2-6 ore.

Trattamento della pressione alta del sangue nel cervello e all'interno dell'occhio

La dose raccomandata è di 1-2 g di mannitolo per kg di peso corporeo (oppure 30-60g/m² di superficie corporea).

Uso in persone debilitate

Nel caso di persone debilitate, potrebbe essere necessaria una riduzione della dose (500 mg/kg).

Se usa più MANNITOLO S.A.L.F. di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove sarà tenuto sotto osservazione per la comparsa di eventuali sintomi.

Se dimentica di usare MANNITOLO S.A.L.F.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (di ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- mal di testa (cefalea), convulsioni, senso di svenimento;
- visione confusa;
- gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), dolori al petto (anginosi);
- nausea, vomito, diarrea;
- incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- alterazione dei livelli di acqua, sali e altre sostanze nel sangue (disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido base), riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), disidratazione;

- febbre, brividi, dolore e infezione nella sede dell'infusione, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa) anche nelle zone vicine al sito di infusione, danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MANNITOLO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Conservare a temperatura superiore a 15° C, non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MANNITOLO S.A.L.F. 5% soluzione per infusione

- Il principio attivo è mannitolo. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 50 g di mannitolo.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene MANNITOLO S.A.L.F. 10% soluzione per infusione

- Il principio attivo è mannitolo. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 100 g di mannitolo.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene MANNITOLO S.A.L.F. 18% soluzione per infusione

- Il principio attivo è mannitolo. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 180 g di mannitolo.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MANNITOLO S.A.L.F. e contenuto della confezione

MANNITOLO S.A.L.F. 5% soluzione per infusione sterile e apirogena: flaconcino da 500 ml.

MANNITOLO S.A.L.F. 10% soluzione per infusione sterile e apirogena: flaconcino da 500 ml.

MANNITOLO S.A.L.F. 18% soluzione per infusione sterile e apirogena: flaconcini da 100, 200, 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione al 5% di mannitolo è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10% e al 18% di mannitolo sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; queste soluzioni non devono essere utilizzate se non specificamente prescritte. La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di mannitolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

Adulti

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica: dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 ml/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata. Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusione tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare: somministrare 0,5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.

Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche: somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo non sono state determinate.

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica: somministrare 0,25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m² di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore.

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare: somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m² di superficie corporea. In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi e corticotropinici.

Nel caso in cui sia necessaria la somministrazione del medicinale contemporaneamente ad una trasfusione di sangue, aggiungere al medicinale 20 mEq di sodio cloruro per ogni litro di soluzione di mannitolo.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Agitare bene prima della somministrazione.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Sovradosaggio

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

Incompatibilità

Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgrastim.

Conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Conservare a temperatura non inferiore a +15°C.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.