



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Mannitolo S.A.L.F. 5% - 10% - 18%  
soluzione per infusione

Pagina 1 di 7

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Mannitolo S.A.L.F. 5% soluzione per infusione*

1000 ml contengono:

Principi attivi: Mannitolo 50,0 g  
mMol/litro: mannitolo 274  
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 274  
pH 4,5 - 7,0

*Mannitolo S.A.L.F. 10% soluzione per infusione*

1000 ml contengono:

Principi attivi: Mannitolo 100,0 g  
mMol/litro: mannitolo 549  
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549  
pH 4,5 - 7,0

*Mannitolo S.A.L.F. 18% soluzione per infusione*

1000 ml contengono:

Principi attivi: Mannitolo 180,0 g  
mMol/litro: mannitolo 988  
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 988  
pH 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- Trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Riduzione della pressione endoculare;
- Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche;

### 4.2 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;



### 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 infusioni 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.
- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.

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.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.


### **4.4 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.

Durante la somministrazione di mannitolo è necessario monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mm Hg.

 <p>Laboratorio farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO <u>Mannitolo S.A.L.F. 5% - 10% - 18%</u> <u>soluzione per infusione</u></p>	<p>Pagina 3 di 7</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

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.

Agenzia Italiana del Farmaco



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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.

Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di mannitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

##### *Patologie del sistema nevoso*

Cefalea, convulsioni, senso di svenimento.

##### *Patologie dell'occhio*

Visione confusa.

##### *Patologie cardiache*

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi.

##### *Patologie gastrointestinali*

Nausea, vomito, diarrea.

##### *Patologie renali e urinarie*

Ritenzione urinaria.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Mannitolo S.A.L.F. 5% - 10% - 18%  
soluzione per infusione

Pagina 5 di 7

*Patologie vascolari*

Ipotensione.

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Edema polmonare.

*Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, iponatriemia, disidratazione.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, necrosi tissutale.

#### **4.9 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.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica - codice ATC: B05BC01.

Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando disidratazione cellulare e ipervolemia. Il mannitolo è filtrato completamente a livello del glomerulo renale e scarsamente riassorbito a livello del dal tubulo prossimale, determinando quindi l'eliminazione dell'equivalente osmotico di acqua (l'aumento della osmolarità del liquido tubulare ostacola il riassorbimento di acqua e soluti con conseguente riduzione della concentrazione di sodio nel tubulo ed in tutta la midollare).

Il mannitolo viene eliminato rapidamente dal rene, determinando diuresi osmotica.

Il mannitolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica sia in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale, sia sfruttando la sua azione di riduzione della viscosità plasmatica, determinando, in presenza di una normale autoregolazione cerebrale, una riduzione del calibro delle arterie cerebrali; in questo modo la pressione intracranica si ridurrebbe, a causa della riduzione del volume della componente vascolare e non di quella parenchimale del sistema intracranico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il mannitolo si distribuisce rapidamente a tutti gli spazi extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, prima che esso possa venire metabolizzato dal fegato.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Mannitolo S.A.L.F. 5% - 10% - 18%  
soluzione per infusione

Pagina 6 di 7

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Mannitolo S.A.L.F. 5% - 10% - 18%  
soluzione per infusione

Pagina 7 di 7

## 6.2 Incompatibilità

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

## 6.3 Periodo di validità

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

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Conservare a temperatura non inferiore a +15°C. Non refrigerare o congelare.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Mannitolo S.A.L.F. 5% soluzione per infusione*

Flacone di vetro da 500 ml.

*Mannitolo S.A.L.F. 10% soluzione per infusione*

Flacone di vetro da 500 ml.

*Mannitolo S.A.L.F. 18% soluzione per infusione*

Flacone di vetro da 100, 250 e 500 ml.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

*Mannitolo S.A.L.F. 5% soluzione per infusione*

A.I.C. 030717021 - Flacone di vetro da 500 ml.

*Mannitolo S.A.L.F. 10% soluzione per infusione*

A.I.C. 030717045 - Flacone di vetro da 500 ml.

*Mannitolo S.A.L.F. 18% soluzione per infusione*

A.I.C. 030717058 - Flacone di vetro da 100 ml.

A.I.C. 030717060 - Flacone di vetro da 250 ml.

A.I.C. 030717072 - Flacone di vetro da 500 ml.

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 20 febbraio 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).