

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MANNITOLO MONICO 5%
MANNITOLO MONICO 10%
MANNITOLO MONICO 18%
soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MANNITOLO MONICO 5% - soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Mannitolo 50,0 g
mMol/litro (mannitolo): 274

Osmolarità teorica (mOsm/l): 274

pH: 4,5 ÷ 7,0

MANNITOLO MONICO 10% - soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Mannitolo 100,0 g
mMol/litro (mannitolo): 549

Osmolarità teorica (mOsm/l): 549

pH: 4,5 ÷ 7,0

MANNITOLO MONICO 18% - soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Mannitolo 180,0 g
mMol/litro (mannitolo): 988

Osmolarità teorica (mOsm/l): 988

pH: 4,5 ÷ 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile ed 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% è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10% e 18% di mannitolo sono ipertoniche con il sangue e quindi devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela ed a velocità di infusione controllata; queste soluzioni non devono essere utilizzate se non specificatamente prescritte.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Adulti

Trattamento dell'insufficienza oligurica

Dopo una 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 afflusso urinario di 30-50 ml/ora.

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare

Somministrare 0,65-2 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

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 da 30 a 60 g/ m² di superficie corporea.

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo
- 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 pseudoagglutiazione.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 o corticotropinici.

Nel caso di 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, un accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima ed 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.

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

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 vi sono 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 e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del 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

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, convulsioni, senso di svenimento

Patologie dell'occhio
Visione confusa

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea

Patologie renali ed urinarie
Ritenzione urinaria

Patologie vascolari
Ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, iponatremia, disidratazione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione alla 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 la valutazione della 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica - 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 tubulo prossimale, determinando quindi l'eliminazione dell'equivalente osmotico di acqua (l'aumento della osmolarità del liquido tubulare ostacola il riassortimento di acqua e soluti con conseguente riduzione della concentrazione di sodio nel tubulo ed in tutta la midollare).

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

Il mannitolo esercita il suo effetto sulla pressione intracranica sia in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera

ematoencefalica, riducendo così l'edema cerebrale, sia sfruttando la sua azione di riduzione dell'osmolarità 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

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

Tre anni dalla data di produzione.

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 per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare e non congelare.

Una temperatura inferiore ai 20°C può provocare la formazione di un precipitato cristallino che si ridiscioglie in acqua in calda (v. Paragrafo 4.4)

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro di tipo farmaceutico da 100 - 250 - 500 - 1000 ml-

Sacca in polipropilene (PP) da 100 - 250 - 500 - 1000 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7

VENEZIA/MESTRE

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030868 018 - Mannitolo 5%, flacone 50 ml
030868 020 - Mannitolo 5%, flacone 100 ml
030868 032 - Mannitolo 5%, flacone 250 ml
030868 044 - Mannitolo 5%, flacone 500 ml
030868 095 - Mannitolo 10%, flacone 50 ml
030868 107 - Mannitolo 10%, flacone 100 ml
030868 119 - Mannitolo 10%, flacone 250 ml
030868 121 - Mannitolo 10%, flacone 500 ml
030868 133 - Mannitolo 18%, flacone 50 ml
030868 145 - Mannitolo 18%, flacone 100 ml
030868 158 - Mannitolo 18%, flacone 250 ml
030868 160 - Mannitolo 18%, flacone 500 ml
030868 172 - Mannitolo 5%, 50 ml in sacca 100 ml
030868 184 - Mannitolo 5%, 100 ml in sacca 250 ml
030868 196 - Mannitolo 5%, 250 ml in sacca 500 ml
030868 208 - Mannitolo 5%, 500 ml in sacca 1000 ml
030868 210 - Mannitolo 18%, 50 ml in sacca 100 ml
030868 222 - Mannitolo 18%, 100 ml in sacca 250 ml
030868 234 - Mannitolo 18%, 250 ml in sacca 500 ml
030868 246 - Mannitolo 18%, 500 ml in sacca 1000 ml
030868 259 - Mannitolo 5%, sacca 50 ml
030868 261 - Mannitolo 5%, sacca 100 ml
030868 273 - Mannitolo 5%, sacca 250 ml
030868 285 - Mannitolo 5%, sacca 500 ml
030868 297 - Mannitolo 5%, sacca 1000 ml
030868 309 - Mannitolo 10%, sacca 50 ml
030868 311 - Mannitolo 10%, sacca 100 ml
030868 323 - Mannitolo 10%, sacca 250 ml
030868 335 - Mannitolo 10%, sacca 500 ml
030868 347 - Mannitolo 10%, sacca 1000 ml
030868 350 - Mannitolo 18%, sacca 50 ml
030868 362 - Mannitolo 18%, sacca 100 ml
030868 374 - Mannitolo 18%, sacca 250 ml
030868 386 - Mannitolo 18%, sacca 500 ml
030868 378 - Mannitolo 18%, sacca 1000 ml

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

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8 marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco