

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mannitolo Eurospital 5% soluzione per infusione endovenosa 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 Eurospital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital
3. Come usare Mannitolo Eurospital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mannitolo Eurospital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mannitolo Eurospital e a cosa serve

Mannitolo Eurospital contiene il principio attivo mannitolo e appartiene alla categoria dei medicinali diuretici osmotici, che facilitano l'eliminazione di acqua in eccesso nell'organismo. Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, provocando fuoriuscita di liquido dalle cellule e aumento del volume di sangue circolante; viene eliminato rapidamente dal rene determinando la formazione di una notevole quantità di urine.

Mannitolo Eurospital è indicato:

- Nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta (in cui si ha una scarsa produzione di urine), prima che diventi irreversibile e stabilizzata;
- Nel trattamento dell'aumento della pressione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Per ridurre la pressione all'interno dell'occhio
- Per aumentare l'eliminazione renale di sostanze tossiche;
- Per la misurazione del filtrato glomerulare (misura della funzionalità del rene).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital

Non usi Mannitolo Eurospital

- se è allergico al mannitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta anuria (mancata produzione di urine) dovuta a grave compromissione renale
- Se manifesta congestione polmonare e edema polmonare (aumento di liquidi nel polmone)
- In caso di emorragie cerebrali ed intracraniche in atto
- In caso di disidratazione grave

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Mannitolo Eurospital.

Questo medicinale deve esserle somministrato con grande cautela

- se soffre di gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio)
- se soffre di insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione di liquidi e sali. Nei casi di grave insufficienza renale va utilizzata una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
- se è in trattamento con medicinali corticosteroidi o corticotropinici.

Questo medicinale non deve esserle somministrato:

- contemporaneamente a trasfusione di sangue nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione. Nel caso sia necessario somministrare in contemporanea con trasfusione di sangue, aggiungere alla soluzione di mannitolo 20 mEq di sodio cloruro per litro di mannitolo.

Durante il trattamento con Mannitolo Eurospital vanno controllati:

- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile (danno delle cellule renali);
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco.
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica (quantità dei liquidi, di sali e sostanze nel sangue).

Bambini

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

Altri medicinali e Mannitolo Eurospital

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non va usato come veicolo di altri medicinali.

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 caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si rivolga al suo medico per eventuali informazioni sulla capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

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

3. Come usare Mannitolo Eurospital

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

Uso per via endovenosa.

La dose raccomandata sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute. La dose totale comunque deve essere compresa tra 50 e 200 g di mannitolo in 24 ore. La velocità di infusione deve essere aggiustata per mantenere una diuresi di almeno 30-50 ml/ora.

Se usa più Mannitolo Eurospital 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.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'uso di Mannitolo Eurospital:

- Disturbi idroelettrolitici e dell'equilibrio acido-base (alterazioni dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue);
- Scompenso cardiaco congestizio;

- Ritenzione di urina;
- Mal di testa;
- Visione confusa;
- Convulsioni;
- Nausea e vomito;
- Senso di svenimento;
- Pressione bassa;
- Tachicardia;
- Febbre e dolori anginosi (dolori al torace);
- Infezioni nella sede di iniezione;
- Trombosi venose o flebiti (infiammazione delle vene o formazione di coaguli di sangue);
- Necrosi tissutale (morte dei tessuti).

In caso si verifichi un effetto indesiderato, interrompa la somministrazione e conservi la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Eurospital

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

Proteggere dal raffreddamento.

Conservare a temperatura compresa tra i 15° e i 30°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Usi subito dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Non somministrare in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente potrà essere ridisciolti mediante breve esposizione a non più di 40-70°C; lasciare raffreddare prima dell'uso.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Eurospital

Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 50,0 g di mannitolo. [mMol/l: (C₆H₁₄O₆) 274] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 274] pH compreso tra 4,5 e 7,0.]

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mannitolo Eurospital e contenuto della confezione

Soluzione per infusione endovenosa sterile e apirogena, isotonica col sangue.

1 flacone di vetro da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 – Trieste

Produttori

Laboratorios Grifols S.A., Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial 24 - 08150 Parets del Vallès (Barcelona – Spagna)

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale s/n – 23034 Grosotto, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mannitolo Eurospital 10% soluzione per infusione endovenosa 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 Eurospital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital
3. Come usare Mannitolo Eurospital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mannitolo Eurospital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mannitolo Eurospital e a cosa serve

Mannitolo Eurospital contiene il principio attivo mannitolo e appartiene alla categoria dei medicinali diuretici osmotici che facilitano l'eliminazione di acqua in eccesso nell'organismo. Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, provocando fuoriuscita di liquido dalle cellule e aumento del volume di sangue circolante; viene eliminato rapidamente dal rene determinando la formazione di una notevole quantità di urine.

Mannitolo Eurospital è indicato:

- Nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta (in cui si ha una scarsa produzione di urine), prima che diventi irreversibile e stabilizzata;
- Nel trattamento dell'aumento della pressione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Per ridurre la pressione endoculare
- Per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche;
- Per la misurazione del filtrato glomerulare (misura della funzionalità del rene).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital

Non usi Mannitolo Eurospital

- se è allergico al mannitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di anuria (mancata produzione di urine) dovuta a grave compromissione renale
- Se manifesta congestione polmonare e edema polmonare (aumento di liquidi nel polmone)
- In caso di emorragie cerebrali ed intracraniche in atto
- In caso di disidratazione grave

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Mannitolo Eurospital.

Questo medicinale deve esserle somministrato con grande cautela

- se soffre di gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio)
- se soffre di insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione di liquidi e sali. Nei casi di grave insufficienza renale va utilizzata una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
- se è in trattamento con medicinali corticosteroidi o corticotropinici

Questo medicinale non deve esserle somministrato:

- contemporaneamente a trasfusione di sangue nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione. Nel caso sia necessario somministrare in contemporanea con trasfusione di sangue aggiungere alla soluzione di mannitolo 20 mEq di sodio cloruro per litro di mannitolo.

Durante il trattamento con Mannitolo Eurospital vanno controllati:

- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile (danno delle cellule renali);
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco.
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica (quantità dei liquidi, di sali e sostanze nel sangue).

Bambini

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

Altri medicinali e Mannitolo Eurospital

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non va usato come veicolo di altri medicinali.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si rivolga al suo medico per eventuali informazioni sulla capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Mannitolo Eurospital

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

Uso per via endovenosa.

Mannitolo Eurospital 10% è una soluzione ipertonica (con una concentrazione di sali maggiore rispetto a quella del sangue) endovenosa che va somministrata con precauzione a velocità controllata di infusione. Non usi questa concentrazione se non specificamente prescritta.

La dose raccomandata sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute. La dose totale comunque deve essere compresa tra 50 e 200 g di mannitolo in 24 ore. La velocità di infusione deve essere aggiustata per mantenere una diuresi di almeno 30-50 ml/ora.

Se usa più Mannitolo Eurospital 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.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'uso di Mannitolo Eurospital:

- Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base (alterazioni dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue);
- Scompenso cardiaco congestizio;
- Ritenzione di urina;
- mal di testa;
- Visione confusa;
- Convulsioni;
- Nausea e vomito;
- Senso di svenimento;
- Pressione bassa;
- Tachicardia;
- Febbre e dolori anginosi (dolori al torace);
- Infezioni nella sede di iniezione;
- Trombosi venose o flebiti (infiammazione delle vene o formazione di coaguli di sangue);
- Necrosi tissutale (morte dei tessuti).

In caso si verifichi un effetto indesiderato, interrompa la somministrazione e conservi la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Eurospital

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

Proteggere dal raffreddamento.

Conservare a temperatura compresa tra i 15° e i 30°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Usi subito dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Non somministrare in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente potrà essere ridisciolti mediante breve esposizione a non più di 40-70°C; lasci raffreddare prima dell'uso.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Eurospital

Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 100,0 g di mannitolo. [mMol/l: (C₆H₁₄O₆ 549) - [Osmolarità teorica mOsm/l 549] – pH compreso tra 4,5 e 7,0.

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mannitolo Eurospital e contenuto della confezione

Soluzione per infusione endovenosa sterile e apirogena, ipertonica col sangue.
1 flacone di vetro da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 – Trieste

Produttori

Laboratorios Grifols S.A., Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial 24 - 08150 Parets del Vallès (Barcelona – Spagna)

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale s/n – 23034 Grosotto, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mannitolo Eurospital 18% soluzione per infusione endovenosa 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 Eurospital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital
3. Come usare Mannitolo Eurospital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mannitolo Eurospital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mannitolo Eurospital e a cosa serve

Mannitolo Eurospital contiene il principio attivo mannitolo e appartiene alla categoria dei medicinali diuretici osmotici che facilitano l'eliminazione di acqua in eccesso nell'organismo. Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, provocando fuoriuscita di liquido dalle cellule e aumento del volume di sangue circolante; viene eliminato rapidamente dal rene determinando la formazione di una notevole quantità di urine.

Mannitolo Eurospital è indicato:

- Nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta (in cui si ha una scarsa produzione di urine), prima che diventi irreversibile e stabilizzata;
- Nel trattamento dell'aumento della pressione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Per ridurre la pressione all'interno dell'occhio
- Per aumentare l'eliminazione renale di sostanze tossiche;
- Per la misurazione del filtrato glomerulare (misura della funzionalità del rene).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mannitolo Eurospital

Non usi Mannitolo Eurospital

- se è allergico al mannitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di anuria (mancata produzione di urine) dovuta a grave compromissione renale
- Se manifesta congestione polmonare e edema polmonare (aumento di liquidi nel polmone)
- In caso di emorragie cerebrali ed intracraniche in atto
- In caso di disidratazione grave

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Mannitolo Eurospital.

Questo medicinale deve esserle somministrato con grande cautela

- se soffre di gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio)
- se soffre di insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione di liquidi e sali. Nei casi di grave insufficienza renale va utilizzata una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
- se è in trattamento con medicinali corticosteroidi o corticotropinici.

Questo medicinale non deve esserle somministrato:

- contemporaneamente a trasfusione di sangue nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione. Nel caso sia necessario somministrare in contemporanea con trasfusione di sangue aggiungere alla soluzione di mannitolo 20 mEq di sodio cloruro per litro di mannitolo.

Durante il trattamento con Mannitolo Eurospital vanno controllati:

- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile (danno delle cellule renali);
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco.
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica (quantità dei liquidi, di sali e sostanze nel sangue).

Bambini

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

Altri medicinali e Mannitolo Eurospital

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non va usato come veicolo di altri medicinali.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si rivolga al suo medico per eventuali informazioni sulla capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

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

3. Come usare Mannitolo Eurospital

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

Uso per via endovenosa.

Mannitolo Eurospital 18 % è una soluzione ipertonica (con una concentrazione di sali maggiore rispetto a quella del sangue) endovenosa che va somministrata con precauzione a velocità controllata di infusione. Non usi questa concentrazione se non specificamente prescritta.

La dose raccomandata sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute. La dose totale comunque deve essere compresa tra 50 e 200 g di mannitolo in 24 ore. La velocità di infusione deve essere aggiustata per mantenere una diuresi di almeno 30-50 ml/ora.

Se usa più Mannitolo Eurospital 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.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'uso di Mannitolo Eurospital:

- Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base (alterazioni dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue);
- Scompenso cardiaco congestizio;
- Ritenzione di urina;
- Mal di testa;
- Visione confusa;
- Convulsioni;
- Nausea e vomito;
- Senso di svenimento;
- Pressione bassa;
- Tachicardia;
- Febbre e dolori anginosi (dolori al torace);
- Infezioni nella sede di iniezione;
- Trombosi venose o flebiti (infiammazione delle vene o formazione di coaguli di sangue);
- Necrosi tissutale (morte dei tessuti).

In caso si verifichi un effetto indesiderato, interrompa la somministrazione e conservi la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Eurospital

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

Proteggere dal raffreddamento.

Conservare a temperatura compresa tra i 15° e i 30°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Usi subito dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Non somministrare in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente potrà essere ridisciolti mediante breve esposizione a non più di 40-70°C; lasci raffreddare prima dell'uso.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Eurospital

- Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 180 g di mannitolo [mMol/l: (C₆H₁₄O₆ 988) - [Osmolarità teorica mOsm/l 988] – pH compreso tra 4,5 e 7,0.

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mannitolo Eurospital e contenuto della confezione

Soluzione infusione endovenosa sterile e apirogena, ipertonica col sangue.

1 flacone di vetro da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 – Trieste

Produttori

Laboratorios Grifols S.A., Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial 24 - 08150 Parets del Vallès (Barcelona – Spagna)

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale s/n – 23034 Grosotto, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco