

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mannitolo Eurospital 5% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono: Mannitolo 50,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mMol/l: (C₆H₁₄O₆) 274] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 274] - pH compreso tra 4,5 e 7,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione perfusionale endovenosa, isotonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccasi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. È indicato: 1. nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata; 2. nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali; 3. per ridurre la pressione endo-oculare; 4. per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche; 5. per la misurazione del filtrato glomerulare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose dipende dall'età, dal peso, e dalle condizioni cliniche del paziente. Il dosaggio totale comunque deve essere compreso 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La soluzione è controindicata nei casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave; nei soggetti ipersensibili al mannitolo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi 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 infondere 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. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Nel caso sia necessario somministrare in contemporanea con trasfusione di sangue aggiungere alla soluzione di mannitolo 20mEq di sodio cloruro per litro di mannitolo. Monitorare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile; monitorare la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica. In gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Disordini idroelettrolitici e dell'equilibrio acido-base; scompenso cardiaco congestizio, ritenzione urinaria, cefalea, visione confusa, convulsioni, nausea e vomito, senso di svenimento, ipotensione, tachicardia, brividi, febbre e dolori anginosi; infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica; codice ATC: B05BC01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra, 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dal raffreddamento. Conservare tra 15 e 30°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A.

Via Flavia, 122, Trieste

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 031587 013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 dicembre 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mannitolo Eurospital 10% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono: Mannitolo 100,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mMol/l: (C₆H₁₄O₆) 549]. - [Osmolarità teorica: mOsm/l 549] - pH compreso tra 4,5 e 7,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile e apirogena, ipertonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccasi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. È indicato: 1. nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata; 2. nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali; 3. per ridurre la pressione endo-oculare; 4. per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche; 5. per la misurazione del filtrato glomerulare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose dipende dall'età, dal peso, e dalle condizioni cliniche del paziente. Il dosaggio totale comunque deve essere compreso 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La soluzione è controindicata nei casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave; nei soggetti ipersensibili al mannitolo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi 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 infondere 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. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. 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. Monitorare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile; monitorare la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate. ***Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.***

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica. In gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Disordini idroelettrolitici e dell'equilibrio acido-base; scompenso cardiaco congestizio, ritenzione urinaria, cefalea, visione confusa, convulsioni, nausea e vomito, senso di svenimento, ipotensione, tachicardia, brividi, febbre e dolori anginosi; infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica; codice ATC: B05BC01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra, 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dal raffreddamento. Conservare tra 15 e 30°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A.

Via Flavia, 122, Trieste

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 031587 025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 dicembre 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mannitolo Eurospital 18% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono: Mannitolo 180,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mMol/l: (C₆H₁₄O₆) 988] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 988] - pH compreso tra 4,5 e 7,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile e apirogena, ipertonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccasi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. È indicato: 1. nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata; 2. nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali; 3. per ridurre la pressione endo-oculare; 4. per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche; 5. per la misurazione del filtrato glomerulare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose dipende dall'età, dal peso, e dalle condizioni cliniche del paziente. Il dosaggio totale comunque deve essere compreso 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. **Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.**

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La soluzione è controindicata nei casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave; nei soggetti ipersensibili al mannitolo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi 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 infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente potrà essere ridissolto 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. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. 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. Monitorare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile; monitorare la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica. In gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Disordini idroelettrolitici e dell'equilibrio acido-base; scompenso cardiaco congestizio, ritenzione urinaria, cefalea, visione confusa, convulsioni, nausea e vomito, senso di svenimento, ipotensione, tachicardia, brividi, febbre e dolori anginosi; infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica; codice ATC: B05BC01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra, 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dal raffreddamento. Conservare tra 15 e 30°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A.

Via Flavia, 122, Trieste

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 031587 037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 dicembre 1998

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco