

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MANNITOLO DIACO 5% Soluzione per infusione MANNITOLO DIACO 10% Soluzione per infusione MANNITOLO DIACO 18% Soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MANNITOLO DIACO e a cosa serve

MANNITOLO DIACO contiene il principio attivo mannitolo che appartiene alla classe delle soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica, che facilitano l'eliminazione di acqua in eccesso nell'organismo.

MANNITOLO DIACO 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 questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- per ridurre la pressione all'interno dell'occhio;
- per aumentare l'eliminazione renale di sostanze tossiche

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MANNITOLO DIACO

Non prenda MANNITOLO DIACO

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

In concomitanza di trasfusioni di sangue, si raccomanda di non somministrare il medicinale tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudo agglutinazione.

Si raccomanda di non usare questo medicinale come veicolo di altri farmaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MANNITOLO DIACO.

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 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 si raccomanda di monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica (bilancio dei liquidi e della concentrazione di sali nel sangue);
- 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;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg..

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 disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.

Bambini

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

Altri medicinali e MANNITOLO DIACO

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

Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli amino glicosidici.

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.

Gravidanza e, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento al seno, se non in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli o di usare 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 prendere MANNITOLO DIACO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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 (diminuita eliminazione urinaria)

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 litri/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 tali 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.

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

Incompatibilità con Mannitolo DIACO

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

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. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

Uso nei bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del 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 oppure 30-60 g/m² di superficie corporea.

Se prende più MANNITOLO DIACO di quanto deve

In caso di eccessiva infusione accidentale, dovrà sospendere il trattamento e dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali

segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, al fine di garantire le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mannitolo DIACO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mannitolo DIACO, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con MANNITOLO DIACO

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Mannitolo DIACO. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Reazioni di ipersensibilità (allergia)
- Orticaria (prurito)
- Cefalea (mal di testa)
- Convulsioni
- Senso di svenimento
- Visione confusa
- Scompenso cardiaco congestizio
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Dolori anginosi (dolori al torace);
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Ritenzione urinaria
- Ipotensione (pressione bassa)
- Edema polmonare (presenza di liquido nei polmoni)
- Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base (squilibrio dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue);
- Ipernatremia (aumento del sodio nel sangue)
- Disidratazione (mancanza di liquidi)
- Reazioni febbrili
- Brividi
- Dolore e infezione nella sede di infusione
- Trombosi venosa (formazione di coaguli di sangue)
- Flebite venosa che si estende dal sito di infusione (infiammazione delle vene)
- Necrosi tissutale (morte dei tessuti).

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 <http://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 DIACO

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 al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione si presenta non limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 DIACO

Mannitolo DIACO 5%

- Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 50 g di mannitolo.

- Gli altri componenti sono: acqua per prep. iniettabili

mMol/itrol: mannitolo 274

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 274

pH: 4,5 - 7,0

Mannitolo DIACO 10%

- Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 100 g di mannitolo.

- Gli altri componenti sono: acqua per prep. iniettabili

mMol/itrol: mannitolo 549

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549

pH: 4,5 - 7,0

Mannitolo DIACO 18%

- Il principio attivo è il mannitolo. 1000 ml contengono 180 g di mannitolo.

- Gli altri componenti sono: acqua per prep. iniettabili
mMol/litro: mannitolo 988
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 988
pH 4,5 - 7,0

Descrizione dell'aspetto di MANNITOLO DIACO e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile ed apirogena

Mannitolo DIACO 5%

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.
Flacone da 1000 ml.

Mannitolo DIACO 10%

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.
Flacone da 1000 ml.

Mannitolo DIACO 18%

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.
Flacone da 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.
Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Produttore

S.M. FARMACEUTICI S.R.L.
Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il