

Mannitolo con sodio cloruro Galenica Senese 5% /0,45% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

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;
- nei casi in cui sia anche necessario supplire a deplezione di sodio.

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
- Ipernatremia
- Pletore idrosaline

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

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.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Se possibile, non somministrare il medicinale in concomitanza di trasfusioni di sangue tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- 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 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI

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 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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

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

Il medicinale 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, può determinare comunque positività ai test anti-doping e può nuocere alla salute.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.

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 con sodio cloruro non sono state determinate.

Trattamento dell'insufficienza renale

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 30-60 g/m² di superficie corporea.

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

Incompatibilità con Mannitolo con sodio cloruro Galenica Senese

Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.

Evitare l'aggiunta alla soluzione 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 se contiene particelle.

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

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Dosi eccessive di mannitolo possono causare disidratazione, accumulo di liquidi o soluto.

La somministrazione di dosi eccessive di di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

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.

In caso di elevata natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natriemia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mannitolo con Sodio Cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mannitolo con Sodio Cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mannitolo con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, convulsioni, senso di svenimento, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie dell'occhio

Visione confusa, ridotta lacrimazione.

Patologie cardiache

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione.

Patologie renali e urinarie

Ritenzione urinaria, insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

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, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare fra 15°C e 30°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principi attivi: mannitolo 50 g
 sodio cloruro 4,5 g
mEq/litro Na⁺ 77
 Cl⁻ 77

mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 428
pH 4,5 - 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

20 febbraio 2013.