RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Mannitolo Galenica Senese 5% soluzione per infusione
Mannitolo Galenica Senese 10% soluzione per infusione
Mannitolo Galenica Senese 18% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Mannitolo Galenica Senese *5% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 50,0 g
mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro)274
pH 4,5 – 7,0

Mannitolo Galenica Senese *10% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 100,0 g
mMol/litro: mannitolo 549
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549
pH 4,5 – 7,0

Mannitolo Galenica Senese *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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e 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 endooculare;
- aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
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
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 infusione 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 non sono state determinate.
Trattamento dell'insufficienza renale oligurica
Somministrare 0,25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 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/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

4.3 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.

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

4.4 Speciali avvertenze e 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 corticosteroidei e corticotropinici.
Nel caso in 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 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.
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.

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.

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di 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, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, convulsioni, senso di svenimento.

Patologie dell'occhio
Visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria.

Patologie vascolari
Ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, iponatriemia, disidratazione.

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, 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 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica – codice 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 dal tubulo prossimale, determinando quindi l'eliminazione dell'equivalente osmotico di acqua (l'aumento della osmolarità del liquido tubulare ostacola il riassorbimento di acqua e soluti con conseguente riduzione della concentrazione di sodio nel tubulo ed in tutta la midollare).
Il mannitolo viene eliminato rapidamente dal rene, determinando diuresi osmotica.
Il mannitolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica sia in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale, sia sfruttando la sua azione di riduzione della viscosità plasmatica, determinando, in presenza di una normale autoregolazione cerebrale, una riduzione del calibro delle arterie cerebrali; in questo modo la pressione intracranica si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

ridurrebbe, a causa della riduzione del volume della componente vascolare e non di quella parenchimale del sistema intracranico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il mannitolo si distribuisce rapidamente in 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.

6.2 Incompatibilità
Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim.

6.3 Periodo di validità
Flaconcini in vetro: 36 mesi dalla data di preparazione.
Flaconcini in polipropilene e sacche in plastica: 24 mesi dalla data di preparazione.
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 fra 15°C e 30°C.
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Flaconcino in polipropilene da 500 ml.
Sacca in plastica da: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 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 tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mannitolo Galenica Senese 5% soluzione per infusione

1 Flaconcino in vetro da 50 ml	A.I.C. 029866011
1 Flaconcino in vetro da 100 ml	A.I.C. 029866023
1 Flaconcino in vetro da 250 ml	A.I.C. 029866035
1 Flaconcino in vetro da 500 ml	A.I.C. 029866047
1 Flaconcino in vetro da 1000ml	A.I.C. 029866050
1 Sacca in plastica da 50 ml	A.I.C. 029866062

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 Sacca in plastica da 100 ml	A.I.C. 029866074
1 Sacca in plastica da 250 ml	A.I.C. 029866086
1 Sacca in plastica da 500 ml	A.I.C. 029866098
1 Sacca in plastica da 1000 ml	A.I.C. 029866100

Mannitolo Galenica Senese 10% soluzione per infusione

1 Flaconcino in vetro da 50 ml	A.I.C. 029866112
1 Flaconcino in vetro da 100 ml	A.I.C. 029866124
1 Flaconcino in vetro da 250 ml	A.I.C. 029866136
1 Flaconcino in vetro da 500 ml	A.I.C. 029866148
1 Flaconcino in vetro da 1000ml	A.I.C. 029866151
1 Sacca in plastica da 50 ml	A.I.C. 029866163
1 Sacca in plastica da 100 ml	A.I.C. 029866175
1 Sacca in plastica da 250 ml	A.I.C. 029866187
1 Sacca in plastica da 500 ml	A.I.C. 029866199
1 Sacca in plastica da 1000 ml	A.I.C. 029866201

Mannitolo Galenica Senese 18% soluzione per infusione

1 Flaconcino in vetro da 50 ml	A.I.C. 029866213
1 Flaconcino in vetro da 100 ml	A.I.C. 029866225
1 Flaconcino in vetro da 250 ml	A.I.C. 029866237
1 Flaconcino in vetro da 500 ml	A.I.C. 029866249
1 Flaconcino in vetro da 1000ml	A.I.C. 029866252
1 Flaconcino in polipropilene da 500 ml	A.I.C. 029866314
20 Flaconcini in polipropilene da 500 ml	A.I.C. 029866326
1 Sacca in plastica da 50 ml	A.I.C. 029866264
1 Sacca in plastica da 100 ml	A.I.C. 029866276
1 Sacca in plastica da 250 ml	A.I.C. 029866288
1 Sacca in plastica da 500 ml	A.I.C. 029866290
1 Sacca in plastica da 1000 ml	A.I.C. 029866302

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).