

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mannitol Fresenius 10%, infusioonilahus
Mannitol Fresenius 15%, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml mannitooli 10% ja 15% infusioonilahust sisaldab vastavalt 100 g ja 150 g mannitooli.

INN. *Mannitolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

10% ja 15% lahuse osmolaarsus on vastavalt ligikaudu 549 mosm/l ja 825 mosm/l. Mõlema lahuse pH on 4,5...7,0.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ajuturse ravi. Lühiaegne silmasisese rõhu vähendamine glaukoomi ravis. Anuuria profülaktika pärast ulatuslikku operatsiooni, traumad või transfusioonireaktsiooni. Ägeda neerupuudulikkuse ravi oliguuria faasis.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Infusioonilahust manustatakse intravenoosselt.

Manustatava lahuse annus, kontsentratsioon ja manustamiskiirus sõltuvad patsiendi vanusest, kehakaalust ning kliinilisest seisundist.

Mannitoolilahuse manustamisel tuleb kindlasti jälgida patsiendi vee- ja elektrolüütide tasakaalu.

Täiskasvanud ja üle 12 eluaasta vanused lapsed

Ajuturse või silma siserõhu vähendamiseks on soovitatavaks annuseks 0,25...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 30...60 minutit. Vajadusel võib iga 4 tunni järel 25 g mannitooli infundeerimist korrata.

Anuuria profülaktikaks ja ägeda neerupuudulikkuse ravimiseks oliguuria faasis manustatakse 1...1,5 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 90 minutit kuni mõni tund. Sõltuvalt diureesist (vähemalt 30...50 ml/tunnis) võib olla vajalik infusioonikiiruse korrigeerimine.

Oliguuria ja võimaliku neerukahjustuse puhul tuleb enne mannitooli ravidoosi manustamist teha mannitool-test: 0,2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta infundeeritakse 3...5 minutit (kasutatakse 15% lahust). Kui diurees 2...3 tunni jooksul jääb alla 30...50 ml/tunnis (nn mannitool-testi negatiivne tulemus), on mannitooli edasine kasutamine vastunäidustatud.

Diureesi forsseerimiseks manustatakse 1...3 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusioonikiirus sõltub saavutatud diureesist (100...500 ml/tunnis). Mannitooli maksimaalne soovitatav annus täiskasvanutele on 3 g 1 kg kehakaalu kohta.

Alla 12 eluaasta vanused lapsed

Manustatakse täiskasvanutele ettenähtud annuseid.

Vastsündinud ja väikelapsed

Ajuturse või silma siserõhu vähendamiseks manustatakse 1...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 30...60 minutit.

Anuuria profülaktikaks ja ägeda neerupuudulikkuse ravimiseks oliguuria faasis manustatakse 0,25...2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% või 15% lahust). Infusiooni kestuseks on 2...6 tundi.

Diureesi forsseerimiseks manustatakse kuni 2 g mannitooli 1 kg kehakaalu kohta (kasutatakse 10% lahust).

4.3 Vastunäidustused

Raske südame- või neerupuudulikkus. Mannitool-testi negatiivne tulemus. Kopsuturse. Koljusisene verejooks. Hüповoleemia. Hüperosmolaarne seisund.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Oliguuria ja võimaliku neerukahjustuse puhul tuleb enne mannitooli raviannuse manustamist kindlasti teha mannitool-test. Mannitooli manustamisel tuleb jälgida vereplasma osmolaarsust, vee- ja elektrolüütide bilanssi.

Väga kõrgete mannitooli plasmakontsentratsioonide tekkimisel või kui patsient on atsidoosis, võib mannitool läbida hematoentsefaalbarjääri ja põhjustada intrakraniaalse rõhu kõrgenemise.

Mannitooli ei tohi manustada samaaegselt koos vereplasma või verega ühevalendikulise süsteemi kaudu.

Mannitooli infusioonilahust on soovitatav manustada tsentraalsesse veeni.

15% lahuse sattumisel madala temperatuuri keskkonda toimub mannitooli kristalliseerumine. Kui lahuses esinevad nähtavad kristallid, ei tohi preparaati kasutada. Tekkinud kristallid lahustuvad, kui pakendit soojendada 60...70°C vees ning seda aeg-ajalt loksutada. Enne lahuse manustamist tuleb see jahutada kehatemperatuurini.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

-

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

-

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

-

4.8 Kõrvaltoimed

Mannitooli suured annused võivad esile kutsuda vee- ja elektrolüütide tasakaalu häireid (hüpervoleemia, hüperkaleemia, hüponatreemia, atsidoos), seda eriti neerufunktsiooni häirega patsientidel. Südamepuudulikkust põdevatel patsientidel võib rakuvälise vedeliku hulga oluline suurenemine põhjustada kopsuturse.

Mannitooli infusiooni tagajärjel võib tekkida iiveldus, oksendamine, peavalu, pearinglus, janu, külmavärinad, tahhükardia, valu rinnus, nägemishäired, hüpotensioon või hüpertensioon. Mannitool võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Lahuse ekstravasatsiooni korral võib tekkida kudede turse ja nahanekroos. Mannitooli suurtes kontsentratsioonides lahuse manustamisel perifeersesse veeni võib kujuneda tromboflebiit.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

-

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: osmootset diureesi põhjustavad lahused, ATC-kood: B05BC01.

Mannitool on osmootne diureetikum, metaboolselt inertne. Pärast mannitooli intravenooset infusiooni suureneb vereplasma osmolaarsus võrreldes teiste organismi kudedega. Seetõttu paikneb vedelik ümber rakkudevahelisest ainest, silmakambritest ning liikvorist vereplasmasse. Soodustub ka rakusisese vedeliku mobilisatsioon; vähenevad koljusisene rõhk ja silma siserõhk. Mannitool filtreerub hästi neerupäsmakestes, kuid absorbeerub neerukanalikestest vähe. Selle tulemusena väheneb ka vee, naatriumi, kloriidide ja teiste elektrolüütide reabsorptsioon neerukanalikestes ning suureneb diurees.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

-

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Aseptikanõudeid järgides võib avatud pakendist lahust kasutada 12 tunni vältel.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10% ja 15% infusioonilahus, 500 ml lahust klaaspudelis.

Pakendi suurused:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Mannitol Fresenius 10%: 299600

Mannitol Fresenius 15%: 299700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2016