

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MANNITOL / ΒΙΟΣΕΡ, διάλυμα για έγχυση 20%

Δραστικό συστατικό: μαννιτόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Mannitol/ ΒΙΟΣΕΡ και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ και ποια είναι η χρήση του

Το Mannitol /ΒΙΟΣΕΡ διάλυμα για έγχυση 20% είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Η ενδοφλέβια χορήγηση υπέρτονου διαλύματος Mannitol/ΒΙΟΣΕΡ επιφέρει προσωρινή ελάττωση της ενδοκρανιακής και ενδοφθάλμιας πίεσης, λόγω μετακίνησης ύδατος από τα κύτταρα στον εξωκυττάριο χώρο.

Το άνω διάλυμα προτιμάται από τα υπέρτονα διαλύματα χλωριούχου νατρίου, δεξτρόζης, σορβιτόλης, σακχαρόζης και ουρίας διότι έχει λιγότερες παρενέργειες. Η αλόγιστη όμως χορήγηση της μαννιτόλης δύναται να προκαλέσει ορισμένες επιπλοκές. Έτσι π.χ. η χορήγηση μεγάλων δόσεων μαννιτόλης σε καρδιοπαθείς μπορεί να προκαλέσει κεραυνοβόλο καρδιακή ανεπάρκεια λόγω ταχείας αύξησης του όγκου του εξωκυττάριου υγρού. Αντίθετα η υποχρεωτική ωσμωτική διούρηση είναι δυνατό να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια νατρίου, καλίου και ύδατος.

Το προϊόν χορηγείται ως ωσμωτικό διουρητικό στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ελάττωση του εγκεφαλικού οιδήματος.
- Γλαύκωμα για την ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης όταν δεν υποχωρεί με άλλα μέσα.
- Φαρμακευτικές δηλητηριάσεις για την απομάκρυνση τοξικών ουσιών.
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια για την προαγωγή της διούρησης κατά τη φάση της ολιγουρίας και πριν από την εγκατάσταση της μη αναστρέψιμης νεφρικής ανεπάρκειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

Μην χρησιμοποιήσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μαννιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής πνευμονικής συμφόρησης ή πνευμονικού οιδήματος
- σε περίπτωση μη αναστρέψιμης ανουρίας.
- σε περίπτωση πρόσφατης ενδοκρανιακής αιμορραγίας, πλην της οφειλόμενης σε κρανιοτομή.
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας

- σε περίπτωση απώλειας ύδατος και ηλεκτρολυτών
- σε περίπτωση χρόνιας νεφροπάθειας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- σε περίπτωση χορήγησης στην νεφρική ανεπάρκεια και την κύηση. Πριν από την χορήγηση επιβάλλεται προσεκτική εκτίμηση της κατάστασης του καρδιαγγειακού συστήματος και στην συνέχεια συνεχής παρακολούθηση της διούρησης και των ηλεκτρολυτών του ορού.
- σε ασθενείς που παραμένουν ανουρικοί μετά την χορήγηση δοκιμαστικής δόσης η χορήγηση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται.
- Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική νόσο ή ασθενείς που λαμβάνουν ενδεχομένως νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετά τη χορήγηση μαννιτόλης. Οι μεταβολές της ωσμωτικότητας του ορού και η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ξεκινήσουν οι απαραίτητες ενέργειες, εάν εμφανιστούν σημεία επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας.
- Σε ασθενείς με καταπληξία και νεφρική δυσλειτουργία δεν θα πρέπει να χορηγείται μαννιτόλη έως ότου ο όγκος (υγρών, αίματος) και οι ηλεκτρολύτες αποκατασταθούν. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μαννιτόλη θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδεχόμενη επιδείνωση της νεφρικής, καρδιακής ή πνευμονικής λειτουργίας και η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Η καρδιαγγειακή κατάσταση του ασθενή θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την ταχεία χορήγηση μαννιτόλης, καθώς και η απότομη διόγκωση του εξωκυττάριου υγρού ενδέχεται να προκαλέσει αιφνίδια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Η μετακίνηση ενδοκυττάριου υγρού που δεν περιέχει νάτριο στον εξωκυττάριο χώρο, μετά από την έγχυση μαννιτόλης ενδέχεται να μειώσει τη συγκέντρωση νατρίου στον ορό και να προκαλέσει επιδείνωση προϋπάρχουσας υπονατριάμιας. Μπορεί να συμβεί απώλεια νατρίου στα ούρα. Η μαννιτόλη μπορεί να καλύψει και να εντείνει την ανεπαρκή ενυδάτωση και την υποογκαιμία.
- Η αποβολή ούρων, το ισοζύγιο υγρών, η πίεση κεντρικής φλέβας και το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών (ιδιαίτερα τα επίπεδα νατρίου και καλίου στο ορό) θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.
- Εάν η αποβολή των ούρων συνεχίσει να μειώνεται κατά την διάρκεια της χορήγησης, μπορεί να προκληθεί συσσώρευση μαννιτόλης και αυτό ενδέχεται να εντείνει την υπάρχουσα ή την λανθάνουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Άλλα φάρμακα και Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων διουρητικών ενδέχεται να ενισχύσει τη δράση της μαννιτόλης και να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης.

Η μαννιτόλη αυξάνει την απέκκριση φαρμάκων που απεκκρίνονται μέσω των ούρων (π.χ. λίθιο και μεθοτρεξάτη) και επομένως, η ταυτόχρονη χρήση μαννιτόλης ενδέχεται να επηρεάσει την απόκριση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία νεφροτοξικότητας.

Άλλες πιθανές αλληλεπιδράσεις είναι με αμινογλυκοσίδες (ενίσχυση των ωτοτοξικών τους δράσεων από τη μαννιτόλη), με φαρμακευτικά προϊόντα αποπλωτικών νευρομυϊκών αποκλειστών (ενισχύεται η δράση τους από την μαννιτόλη), με αντιπηκτικά από το στόμα (η μαννιτόλη μπορεί να περιορίσει τη δράση τους αυξάνοντας τη συγκέντρωση παραγόντων πήξης του αίματος, δευτερογενώς μετά την αφυδάτωση) και με δακτυλίτιδα (εάν εμφανιστεί υποκαλιαίμια μετά την αγωγή με μαννιτόλη, υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας από δακτυλίτιδα), παρόλο που τα αποδεικτικά για την εμφάνιση τέτοιων αλληλεπιδράσεων στον άνθρωπο είναι περιορισμένα.

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα.

Εάν πρέπει να γίνει ταυτόχρονα μετάγγιση αίματος πρέπει να προστίθενται τουλάχιστον 20 χιλιοστοϊσοδύναμα γλωριούχου νατρίου ανά λίτρο διαλύματος μαννιτόλης για την αποφυγή ψευδοσυγκόλλησης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δημοσιευμένα στοιχεία από τη χρήση της μαννιτόλης σε εγκύους. Δεν υπάρχουν επαρκή δημοσιευμένα στοιχεία από μελέτες σε πειραματόζωα, σχετικά με την επίδραση της μαννιτόλης στην κύηση και/ή την εμβρυική ανάπτυξη και/ή τον τοκετό και/ή την μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η μαννιτόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν κρίνεται απολύτως αναγκαίο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της μαννιτόλης στο μητρικό γάλα.

Η έντονη απομάκρυνση νερού από τον οργανισμό αναμένεται να διαταράξει την ομαλή παραγωγή γάλακτος κατά τον μητρικό θηλασμό.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

Η δοσολογία εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος την κλινική κατάσταση του ασθενή και από την συγχρηγούμενη θεραπεία.

Η γενική δόση: Σε ενδοφλέβια έγχυση 250 ml-1000 ml (50-200 g ανά 24ωρο διαλύματος μαννιτόλης 20%, αφού προηγηθεί δοκιμαστική δόση σε ταχεία έγχυση 20 g (100 ml).

Στις περισσότερες περιπτώσεις επιτυγχάνεται ικανοποιητική απόκριση με δοσολογία από 250 έως 500 ml/ημερησίως (50 έως 100 g μαννιτόλης)/ημερησίως.

Ο κανονικός ρυθμός έγχυσης είναι 30 έως 50 ml/ώρα.

Μόνο σε επείγουσες καταστάσεις, ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης μπορεί να ανέλθει στα 70 ml/ώρα για 5 λεπτά (βλ. Επίσης δοκιματική δόση). Μετά από 5 λεπτά, ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να αναπροσαρμόζεται στα φυσιολογικά όρια από 30 έως 50 ml/ώρα.

Η χορήγηση διακόπτεται όταν επέλθει το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ακόμη και αν δεν έχει εξαντληθεί η ολική ποσότητα του διαλύματος.

Ασθενείς με έντονη oligουρία ή υποψία νεφρικής ανεπάρκειας θα πρέπει να λαμβάνουν πρώτα μια δοκιμαστική δόση περίπου 1 ml/kg βάρους σώματος (200 mg μαννιτόλης/kg β.σ) σε χρονικό διάστημα 3-5 λεπτών. Η απόκριση στη δοκιμαστική δόση θεωρείται ικανοποιητική, εάν ο ρυθμός απέκκρισης ούρων είναι τουλάχιστον 30-50 ml/ώρα για 2-3 ώρες. Εάν δεν επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπλέον δοκιμαστική δόση. Εάν δεν επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση στην δεύτερη δοκιμαστική δόση θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή με μαννιτόλη και να επανεξεταστεί ο ασθενής, καθώς ενδέχεται να υπάρχει μόνιμη νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ο ασθενής δεν δύναται να παράγει πλέον των 100 ml ούρων ανά ώρα, δεν πρέπει να χορηγούνται πλέον των 500ml διαλύματος μαννιτόλης 20% εντός 24 ώρου. Δυνατόν να χρειασθεί καθετηριασμός της κύστεως για διαπίστωση τυχόν επισχέσεως των ούρων.

Για την μείωση της ενδοκρανιακής πίεσης, του όγκου του εγκεφάλου και της ενδοφθάλμιας πίεσης η συνήθης δόση είναι 1,5-2 g/kg β.σ διαλύματος 20%, χορηγούμενη με έγχυση σε διάστημα 30 έως 60 λεπτών. Όταν χρησιμοποιείται προεγχειρητικά, η δόση θα πρέπει να χορηγείται 1-1,5 ώρα πριν την εγχείρηση, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δράση.

Κατά την εφαρμογή προκλητής διούρησης σε υποστηρικτική αγωγή σοβαρών φαρμακευτικών δηλητηριάσεων, η δόση της μαννιτόλης θα πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε η αποβολή των πύρων να διατηρείται τουλάχιστον στα 100 ml/ώρα και το θετικό ισοζύγιο υγρών στα 1-2 λίτρα. Μπορεί να διατηρείται τουλάχιστον στα 100 ml/ώρα και το θετικό ισοζύγιο υγρών στα 1-2 λίτρα. Μπορεί να χορηγηθεί αρχική δόση εφόδου 125 ml περίπου.

Η δοσολογία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει καθοριστεί.

Χορήγηση:

Η χορήγηση πραγματοποιείται ενδοφλεβίως. Η συσκευή χορήγησης θα πρέπει να περιλαμβάνει φίλτρο. Τα υπερωσμωτικά διαλύματα θα πρέπει να χορηγούνται μέσω μεγάλης περιφερικής ή κατά προτίμηση κεντρικής φλέβας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ από την κανονική

Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, η αγωγή με μαννιτόλη θα πρέπει να σταματήσει αμέσως. Παρατεταμένη χορήγηση ή ταχεία έγχυση μεγάλων όγκων υπερωσμωτικών διαλυμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε κυκλοφορική υπερφόρτωση και οξέωση. Τα πρώτα συμπτώματα μπορεί να είναι κεφαλαλγία, ναυτία και ρίγος χωρίς μεταβολή της θερμοκρασίας. Ενδέχεται να ακολουθήσουν σύγχυση, λήθαργος, σπασμοί, αναισθησία και κώμα.

Θεραπεία : Διακόπτεται αμέσως η έγχυση και εφαρμόζονται μέτρα υποστήριξης για τη διόρθωση των διαταραχών του νερού και των ηλεκτρολυτών. Η αιμοκάθαρση βοηθάει στην απομάκρυνση της μαννιτόλης και την ελάττωση της αυξημένης οσμωτικής πίεσης του ορού.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνότητα	Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Όχι συχνές ($> 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτών
	Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση
	Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοφλεβίτιδα
Σπάνιες ($> 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αλλεργική αντίδραση Αναφυλακτική καταπληξία
	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αφυδάτωση
		Οίδημα
		Κεφαλαλγία
		Σπασμοί
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη
		Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης από υποτροπή
		Θαμπή όραση
	Οφθαλμικές διαταραχές	Καρδιακή αρρυθμία
	Καρδιακές διαταραχές	Υπέρταση
	Αγγειακές διαταραχές	Πνευμονικό οίδημα
	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία
Δίψα		
Ναυτία		

		Έμετος
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Νέκρωση δέρματος
		Κνίδωση
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Κράμπες
	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Υπερβολική διούρηση
		Ωσμωτική νέφρωση
		Κατακράτηση ούρων
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακικό άλγος (θωρακικό άλγος που μοιάζει με στηθάγχη)
		Πυρετός
Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Καρδιακές διαταραχές	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπασμοί
		Επώδυνος βραχίονας
	Καρδιακές διαταραχές	Πνευμονική συμφόρηση
		Μεταβολική οξέωση
		Ταχυκαρδία
	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ρινίτιδα
	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αίσθηση κρύου
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θρόμβωση/φλεβίτιδα της θέσης έγχυσης
* Μπορεί να εκδηλωθεί με δερματικές, γαστρεντερικές και σοβαρές εκδηλώσεις του κυκλοφορικού (υπόταση) και του αναπνευστικού (π.χ. δύσπνοια). Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας/έγχυσης περιλαμβάνουν υπέρταση, πυρεξία, αίσθηση κρύου, εφίδρωση, βήχα, ρίγη και μυαλγία, κνίδωση/εξάνθημα, κνησμό, γενικευμένο άλγος, δυσφορία, ναυτία, έμετο και κεφαλαλγία		

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: + 30 21 32040380/337, φαξ: + 30 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που

αναφέρεται εκεί.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιείται το περιεχόμενο αν:

- α) δεν είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και η φιάλη άθικτη.
- β) δεν απολυμανθεί με οινόπνευμα 70°
 - η επιφάνεια γύρω από το σημείο προσαρμογής της συσκευής
 - οποιοδήποτε άλλο σημείο διάτρησης.

Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, η μαννιτόλη ενδέχεται να σχηματίσει κρυστάλλους.

Αυτοί μπορούν να αναδιαλυθούν πριν από τη χρήση με θέρμανση σε υδατόλουτρο (σε θερμοκρασία περίπου 60°C), ανακινώντας έντονα το διάλυμα σε τακτά χρονικά διαστήματα. Πριν την έγχυση το διάλυμα να ψύχεται στη θερμοκρασία του σώματος (στους 37°C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ

Η δραστική ουσία είναι η μαννιτόλη.
Το έκδοχο είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Mannitol / ΒΙΟΣΕΡ είναι διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Διατίθεται σε πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρόγγυλες και οβάλ) των 100 ml, 250 ml, 500 ml και 1000 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ
ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ
421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ
Τηλ.: 24310-83441,2
Fax: 24310-83550

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020