

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

MANNITOL 20% / ΒΙΟΣΕΡ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Σύνθεση του διαλύματος στα 1000 ML
Mannitol 200 gr
Water for injection q.s.ad 1000 ml

Θεωρητική οσμωτικότητα: 1098 mosm/l

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Οσμωτικός δρών διουρητικό.

Για την εκτίμηση ολιγουρικών αρρώστων ή και ενδεχομένως για την πρόληψη εγκατάστασης μη αναστρέψιμης βλάβης σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια,σε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (εγκεφαλικό οίδημα) ή ενδοφθάλμια (που δεν ανταποκρίνεται σε άλλα μέσα),σε φαρμακευτικές δηλητηριάσεις.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για πρόκληση διούρησης σε ολιγουρικούς αρρώστους χορηγούνται σε ενδοφλέβια έγχυση 300-400 mg/kg διαλύματος 20% συχνά μαζί με φουροδεμιδη.Η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται σε επιμονή της ολιγουρίας.Σε παιδιά συνήθως χορηγούνται 750 mg/kg.

Για μείωση ενδοκρανιακής υπέρτασης σε ενήλικους και παιδιά 1,5-2 g/kg διαλύματος 10% ή 20% σε διάστημα 30'-60'.Σε φαρμακευτικές δηλητηριάσεις χορηγείται διάλυμα 10% ή 20% με ταυτόχρονη χορήγηση ύδατος και ηλεκτρολυτών.Σε μη εμφάνιση αποτελέσματος με συνολική δόση 200 g διακοπή του φαρμάκου.Σε παιδιά χορηγούνται 2 g/kg διαλύματος 10%.Για μείωση αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης 1,5-2 g/kg διαλύματος 20%.

4.3. Αντενδείξεις

Νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία,καρδιακή ανεπάρκεια,πνευμονικό οίδημα, ενδοκρανιακή αιμορραγία,σοβαρή αφυδάτωση με ηλεκτρολυτικές διαταραχές, οίδημα από τριχοειδοπάθεια.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να εκτιμάται προσεκτικά η κατάσταση του κυκλοφοριακού συστήματος πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες του ορού και να σταθμίζεται σωστά το αποτέλεσμα από τη χορήγησή του.

Να αποφεύγεται η εξαγγείωση του φαρμάκου.

Να ελέγχεται ο ρυθμός εγχύσεως (αργός και σταθερός).

Δοσολογικό σχήμα για παιδιά κάτω των 12 ετών δεν είναι καθορισμένο.

Να σταθμίζεται προσεκτικά η χορήγηση στην εγκυμοσύνη.

Το προϊόν είναι στείρο και απυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Κατά την παρασκευή μιγμάτων με φάρμακα, να λαμβάνεται υπόψη το pH (όξινο). Πριν από την ανάμιξη να ελέγχεται η συμβατότητα. Πριν από τη χορήγηση να ελέγχεται η διαύγεια και η χροιά του διαλύματος.

Να μην αναμειγνύεται με φάρμακα κατά τη συνήθη χρήση.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Πρέπει να σταθμίζεται πολύ προσεκτικά η χορήγηση και η δόση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πνευμονική συμφόρηση, απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών με δίψα, ξηροστομία, κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως, σπασμοί, ναυτία, έμμετοι, διάρροια, πόνοι στους βραχίονες, θρομβοφλεβίτιδα, πυρετός, υπόταση και σπανίως τοπική νέκρωση των ιστών σε εξαγγείωση του φαρμάκου.

4.9 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Υψηλές δόσεις μαννιτόλης μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση από υπερβολική διούρηση.

Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται διακοπή της έγχυσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 - 5.2 Φαρμακοδυναμικές – Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μόνο μικρές ποσότητες μαννιτόλης απορροφούνται από τη γαστρεντερική περιοχή.

Η μαννιτόλη εκκρίνεται πολύ γρήγορα μέσω των νεφρών και μία πολύ

μικρή ποσότητα μεταβολίζεται στο συκώτι σε διοξείδιο του άνθρακα.
Η μαννιτόλη δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.
Η ημιπερίοδος απέκκρισης είναι περίπου 100 λεπτά.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Η μαννιτόλη ποτέ δεν πρέπει να προστεθεί σε υγιές αίμα που προορίζεται για μετάγγιση ή να δοθεί μέσω των ίδιων συσκευών από τις οποίες το αίμα πρόκειται να μεταγγιστεί εξ αιτίας των παρενεργειών της Μαννιτόλης πάνω στα ερυθροκύτταρα του αίματος.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος είναι 36 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου 100ml,250ml,500ml και 1000ml.

6.6 Οδηγίες χρήσεως - Χειρισμός

- Να μην χρησιμοποιείται αν η φιάλη έχει διαρροή
- Επειδή το διάλυμα είναι κορεσμένο είναι δυνατόν να σχηματισθούν κρύσταλλοι. Αυτοί μπορούν να αναδιαλυθούν με θέρμανση πριν από τη χρήση και να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα αφού επανέλθει στην κανονική του θερμοκρασία.
- Να ελέγχεται η διαύγεια, η χροιά και η απουσία ξένων σωματιδίων στο διάλυμα.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
- Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα.

Αμέσως πριν τη χρήση αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού.

- Για την χορήγηση πρέπει απαραίτητα να χρησιμοποιείται συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης με φίλτρο διαλύματος.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. - ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ -
9^ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ-ΛΑΡΙΣΑΣ, Τ.Κ 421 00 - ΤΡΙΚΑΛΑ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 29704 / 29.12.2003

ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:

MULTIPHARM Co.Ltd.
ΦΙΛΟΠΟΙΜΕΝΟΣ 22, 4002, ΜΕΣΑ ΓΕΙΤΟΝΙΑ,ΛΕΜΕΣΟΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:16948

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

13.11.1984 / 21.09.2009

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

20.01.1997 / 19.01.2002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεκέμβριος 2004