

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MANNITOL/DEMO

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
MANNITOL/DEMO
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**
Ανά 1000ml περιέχει mannitol 200g.
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Διουρητικό που δρα οσμωτικά, αποβάλλεται ταχέως από τους νεφρούς συμπαρασύροντας νερό και νάτριο. Κυριότερες ενδείξεις είναι το εγκεφαλικό οίδημα, οι φαρμακευτικές δηλητηριάσεις, η οξεία νεφρική ανεπάρκεια (πρόληψη και εκτίμηση της ολιγουρίας). Για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης πριν από ιριδεκτομή ή άλλη χειρουργική επέμβαση για γλαύκωμα.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να χρησιμοποιείται με αργό ρυθμό έγχυσης.

Σαν διουρητικό: 50 – 200 g MANNITOL 20% ανά 24ωρο.

Δοκιμαστική δόση σε ταχεία έγχυση: 20mg μαννιτόλης 100 ml διαλύματος.

Στην οφθαλμολογία: Ενήλικες και παιδιά 0,5-2 g/kg βάρους MANNITOL 20%.

Χορηγείται στάγδην ενδοφλεβίως σε διάστημα 30-60 λεπτών. Η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 1g/kg βάρους.

43 Αντενδείξεις

Καρδιακή ανεπάρκεια, μη αναστρέψιμη ανουρία, αφυδάτωση, ενδοκρανιακή αιμορραγία, πνευμονικό οίδημα.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρική ανεπάρκεια, κύηση. Πριν από τη χορήγηση επιβάλλεται προσεκτική εκτίμηση της κατάστασης του καρδιαγγειακού συστήματος και στη συνέχεια διαρκής παρακολούθηση της διούρησης και των ηλεκτρολυτών του ορού. Να μην επαναλαμβάνεται η χορήγηση σε ασθενείς που παραμένουν ανουρικοί μετά τη χορήγηση δοκιμαστικής δόσης. Να αποφεύγεται η εξαγγείωση (κίνδυνος τοπικής νέκρωσης).

Δεν υπάρχει καθορισμένο δοσολογικό σχήμα για παιδιά μικρότερα των 12

ετών.

Να ελέγχεται ο ρυθμός έγχυσης (αργός και σταθερός).

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

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.

46 Κύηση και γαλουχία

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση στην κύηση και τη γαλουχία (βλ. 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, ρίγος, ίλιγγος, δίψα, λήθαργος, σύγχυση, οπισθοστερνικό άλγος, υπονατρίαμια.

49 Υπερδοσολογία

Μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση από υπερβολική διούρηση. Να διακοπεί η έγχυση. Υποστηρικτικά μέτρα ενυδάτωσης και διόρθωσης των ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η αιμοδιύλιση βοηθά στην απομάκρυνση της μανιτόλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μανιτόλη ανήκει στην κατηγορία των οσμωτικώς δρώντων διουρητικών που αποβάλλονται ταχέως από τους νεφρούς συμπαρασύροντας νερό και νάτριο

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η μανιτόλη πρακτικά μεταβολίζεται πολύ λίγο και για αυτό το λόγο δε απορροφάται από νεφρικά σπειράματα. Προκαλεί οσμωτική διούρηση. Χορηγούμενη ενδοφλεβίως έχει ισχυρή δράση που αρχίζει 1-1,5 ώρες από τη χορήγησή της και διαρκεί 6-8 ώρες.

Η μανιτόλη διαχέεται σε όλα τα εξωκυτταρικά υγρά του σώματος. Η οσμωτικότητα είναι 1096mOsm/l.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με φάρμακα κατά τη συνήθη χρήση.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στον περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 20 και 30°C. Κατά την παραμονή σε χαμηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να δημιουργηθούν κρύσταλλοι που θα πρέπει να διαλυθούν με θέρμανση πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε πλαστικούς περιέκτες, ασκούς ή μπουκάλια των 250, 500 και 1000ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το προϊόν είναι στείρο και ελεύθερο πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Είναι δυνατό να σχηματισθούν κρύσταλλοι, επειδή το διάλυμα είναι υπέρκορο, οι οποίοι μπορούν να αναδιαλυθούν με θέρμανση.

Πριν από τη χρήση το διάλυμα θερμαίνεται σε υδατόλουτρο στους 37°C. Να ελέγχεται η διαύγεια, η χροιά και η απουσία ξένων σωματιδίων στο διάλυμα. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν περιέχει έστω και το παραμικρό ίζημα. Για τη χορήγηση να χρησιμοποιείται συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης με φίλτρο. Ο ασκός συρρικνώνεται μέχρι της εκροής του διαλύματος χωρίς να απαιτείται αεραγωγός.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

DEMO ABEE

21° γλμ Εθν. Οδού Αθηνών –Λαμίας

145 68 Κρυονέρι, τηλ. 210 8161802 Φαξ 210 8161587

Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

DEMO ABEE

21° γλμ Εθν. Οδού Αθηνών –Λαμίας

145 68 Κρυονέρι, τηλ. 210 8161802 Φαξ 210 8161587

7 Αριθμός άδειαςκυκλοφορίας

41821/07/17-4-2008

- 8 Ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα**
15-10-1997
- 9. Ημερομηνία της αναθεώρησης του κειμένου**
27-04-2011