

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche

Wirkstoff: Mannit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche beachten?
3. Wie ist Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mannit 15 % „Fresenius“ - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?

Mannit gehört zur Gruppe der Osmo-Diuretika (Harn-treibende Mittel). Mannit erhöht die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und/oder steigert die Harnproduktion.

Mannit 15 % „Fresenius“ wird angewendet

- zur Vorbeugung von akutem Nierenversagen nach Operationen, Schock, Blutverlusten, Verbrennungen und Traumen
- zur Hirndrucksenkung
- zur Augeninnendrucksenkung

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche beachten?

Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff sind,
- wenn Ihre Harnausscheidung nach einer Probeinfusion weiterhin vermindert ist,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden,
- wenn Sie an Lungenstauung leiden,
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an Wassersucht aufgrund erhöhter Durchlässigkeit der Haargefäße leiden,
- wenn Sie ausgetrocknet (dehydriert) sind,
- bei Schlaganfall,
- bei Hirnblutungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen

- wenn Sie erniedrigte Konzentrationen von Kalium und/oder Natrium im Blut haben,
- wenn Ihr Blutvolumen vermehrt ist,
- wenn Sie eine Hirnschwellung haben.

Wenn Ihre Harnausscheidung vermindert ist, ist eine Probeinfusion notwendig.

Ihr Arzt wird regelmäßig den Elektrolytgehalt Ihres Blutes, Ihren Säuren-Basen-Haushalt, Ihre Wasserbilanz und Ihre Nierenfunktion kontrollieren und eventuelle Elektrolytverluste bei längerer Infusionstherapie korrigieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mannit kann das Risiko einer giftigen Wirkung bestimmter Herzmedikamente (Digitalisglykoside) aufgrund einer erniedrigten Konzentration von Kalium im Blut erhöhen.

Die Harn-treibende und Augendruck-senkende Wirkung kann durch andere Harn-treibende Medikamente verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten (Medikamente zur Behandlung von Depressionen) muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden, da Mannit die Lithiumausscheidung mit dem Harn steigert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor.

Über die Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mannit 15 % „Fresenius“ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche anzuwenden?

Die Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt sorgfältig auf Sie abgestimmt.

Zur Hirndrucksenkung werden 1,7 bis 3,3 ml Mannit 15 % „Fresenius“ innerhalb von 10 bis 30 Minuten gegeben.

Die maximale Tagesdosis beträgt 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht.

Zur Vorbeugung eines akuten Nierenversagens wird nach einer Probeinfusion eine Dauerinfusion von 1 bis 2 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht und Stunde verabreicht. Die maximale Tagesdosis von 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Eine Probeinfusion von 1 bis 1,7 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht wird innerhalb von 3 bis 5 Minuten gegeben. Wenn in den nächsten 3 Stunden eine Harnausscheidung von mindestens 40 ml/Stunde erreicht wird, kann weiter infundiert werden.

Falls mit der Probeinfusion keine Wirkung erzielt wird, ist auf eine Behandlung mit Mannit zu verzichten.

Zur Augeninnendrucksenkung gilt die gleiche Dosierungsempfehlung wie zur Hirndrucksenkung.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 140 ml Mannit 15 % „Fresenius“ bei 70 kg Körpergewicht).

Die maximale Tagesdosis beträgt ca. 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg Körpergewicht (entsprechend 700 ml Mannit 15 % „Fresenius“ bei 70 kg Körpergewicht).

Mannit 15 % „Fresenius“ wird normalerweise von einem Arzt als Infusion in eine Vene verabreicht.

Mannit 15 % „Fresenius“ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Wenn Sie eine größere Menge Mannit 15 % „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge Mannit 15 % „Fresenius“ erhalten zu haben.

Wenn Sie Mannit 15 % „Fresenius“ in größeren Mengen oder zu schnell bekommen, insbesondere bei unzureichender Harnausscheidung, kann es zu akuter Volumenüberlastung des Herz-Kreislauf-Systems kommen.

Wenn Sie Mannit zu rasch oder zu lange bekommen, können Kopfschmerzen, Übelkeit, Benommenheit, Durst, Schüttelfrost, zu schneller Herzschlag, verschwommenes Sehen, Schmerzen im Brustraum und Atembeschwerden auftreten, was auf Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushaltes zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen (insbesondere durch zusätzliche Gabe von Harn-treibenden Medikamenten und bei vorbestehenden Nierenfunktionsstörungen) ist möglich.

In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Gabe von Mannit abbrechen und eventuelle Elektrolytverluste korrigieren. In schweren Fällen ist eine Blutwäsche erforderlich.

Wenn die Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche vergessen wurde

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche abgebrochen wird

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschleunigter Herzschlag, Kopfschmerzen, Benommenheit, Krämpfe, verschwommenes Sehen, Atembeschwerden, Wasser in der Lunge, Übelkeit, Erbrechen, Nierenversagen, Störungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushaltes, Durst, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustraum,

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sowie Reizungen und Entzündungen der Venenwand sind möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Mannit 15% „Fresenius“ – Infusionsflasche aufzubewahren

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche enthält

- Der Wirkstoff ist:
Mannit.
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche aussieht und Inhalt der Packung

Mannit 15 % „Fresenius“ ist eine klare und farblose Infusionslösung, erhältlich in Packungen zu 10 x 250 ml oder 10 x 500 ml Glasflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

und

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (Verona)
Italien

Z.Nr.: 1-20984

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Hirndrucksenkung:

0,25 – 0,5 g Mannit/kg KG (\cong 1,7 – 3,3 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG) als Bolusgabe innerhalb von 10 bis 30 Minuten.

Maximale Tagesdosis:

1,5 g Mannit/kg KG (\cong 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG).

Prophylaxe eines akuten Nierenversagens (nach Probeinfusion):

Probeinfusion von 0,15 – 0,25 g Mannit/kg KG (\cong 1 – 1,7 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG) als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten. Wenn in den nächsten 3 Stunden eine Diurese von mindestens 40 ml/Stunde erreicht wird, kann eine Dauerinfusion von 0,15 – 0,3 g Mannit/kg KG und Stunde (\cong 1 – 2 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG und Stunde) verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 g Mannit/kg KG (\cong 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG) sollte nicht überschritten werden.

Sofern mit der Probeinfusion keine Wirkung erzielt wird, ist auf eine Therapie mit Mannit zu verzichten und andere Maßnahmen (z.B. Dialyse) sind zu erwägen.

Augeninnendrucksenkung:

Siehe Dosierungsempfehlung zur Hirndrucksenkung.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

2 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG und Stunde
 \cong 0,3 g Mannit/kg KG und Stunde
 \cong 140 ml Mannit 15 % „Fresenius“ bei 70 kg KG
 \cong 21 g Mannit bei 70 kg KG.

Maximale Tagesdosis:

ca. 10 ml Mannit 15 % „Fresenius“/kg KG
 \cong 1,5 g Mannit/kg KG
 \cong 700 ml Mannit 15 % „Fresenius“ bei 70 kg KG

≅ 105 g Mannit bei 70 kg KG.

Bei Patienten mit organischem Nierenversagen (nach der Probeinfusion anhaltende Oligurie/Anurie) ist Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche kontraindiziert.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Verwendung eines Filterinfusionsbesteckes wird empfohlen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht bei Hypokaliämie, Hyponatriämie und Hypervolämie.

Bei Oligurie/Anurie ist eine Probeinfusion notwendig.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz sowie der Nierenfunktion sind erforderlich.

Eventuelle qualitative und quantitative Elektrolytverluste bei längerer Infusionstherapie sind, wenn erforderlich, durch Substitution zu korrigieren.

Die Lösung ist nur zur Osmotherapie geeignet.

Vorsicht bei Therapie eines Hirnödems:

- intrazerebrale Blutungen können durch die rasche Druckentlastung wieder aktiviert werden;
- wird Mannit nicht rasch genug ausgeschieden, kann einige Stunden später durch das "Rebound-Phänomen" der Hirndruck wieder steigen.

Wechselwirkungen

Mannit kann das Risiko einer Digitalistoxizität aufgrund einer Hypokaliämie erhöhen.

Die diuretische und Augendruck-senkende Wirkung kann durch andere Diuretika (einschließlich Carboanhydraseinhibitoren) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden, da Mannit die renale Lithiumausscheidung steigert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Mannit 15 % „Fresenius“ – Infusionsflasche während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation und intakter Nierenfunktion nichts gegen eine Applikation.

Es ist nicht bekannt, ob Mannit in die Muttermilch übertritt. Deshalb sollte Mannit 15 % „Fresenius“ während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Überdosierung

Bei Applikation größerer Mengen oder zu schneller Infusion, insbesondere bei unzureichender Urinausscheidung, kann es zu akuter Volumenüberlastung des kardiozirkulatorischen Systems kommen.

Die zu rasche oder zu lang anhaltende osmotische Diurese mit Mannit kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Benommenheit, Durst, Schüttelfrost, Tachykardie, verschwommenem Sehen, Schmerzen im Brustraum und Atembeschwerden führen, was auf Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushaltes zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen (insbesondere durch zusätzliche Gabe von Diuretika und bei vorbestehenden Nierenfunktionsstörungen) ist möglich.

Therapie der Überdosierung:

Absetzen der Medikation; eventuelle qualitative und quantitative Elektrolytverluste sind durch Substitution zu korrigieren. In schweren Fällen Hämodialyse.

Hinweise zur Handhabung

Mischung von Mannitlösung und Blut in der Infusionsapparatur ist zu vermeiden.

Mannit 15 % „Fresenius“ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Die Verwendung eines Filterinfusionsbesteckes wird empfohlen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebenen Restmengen sind zu verwerfen.