

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MANNITOL-INFUSIONSLÖSUNG 15

Mannitol 15%

Infusionslösung zur zentralvenösen Infusion

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mannitol-Infusionslösung 15 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mannitol-Infusionslösung 15 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mannitol-Infusionslösung 15 beachten?
3. Wie ist Mannitol-Infusionslösung 15 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mannitol-Infusionslösung 15 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MANNITOL-INFUSIONSLÖSUNG 15 und wofür wird es angewendet?

Mannitol-Infusionslösung 15 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Die Lösung wird Ihnen verabreicht zur:

- Behandlung und Vorbeugung eines akuten Nierenversagens infolge Trauma oder Schock nach vorangegangener Probeinfusion (Probeinfusion siehe Abschnitt „Wie ist Mannitol-Infusionslösung 15 anzuwenden?“)
- Hirndrucksenkung bei intakter Blut-Hirn-Schranke
- Vorbeugung und Behandlung eines Hirnödems
- Augeninnendrucksenkung (Glaukom)
- Einleitung einer osmotischen Diurese bei Harnausscheidungsstörungen (Oligurie/Anurie)
- Diagnose von Harnausscheidungsstörungen (Oligurie/Anurie)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MANNITOL-INFUSIONSLÖSUNG 15 beachten?

Mannitol-Infusionslösung 15 darf nicht angewendet werden,

- bei nach Probeinfusion (siehe Abschnitt „Wie ist Mannitol-Infusionslösung 15 anzuwenden?“) anhaltender Harnausscheidungsstörung (Oligurie/Anurie)
- bei verminderter Herzleistung (kardiale Dekompensation)
- bei Verlust von Körperwasser (Dehydrationszustände)
- bei Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem)

- bei Gehirnblutungen (intrakranielle Blutungen)
- wenn sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet (Hyperhydratation)
- bei Störung der Blut-Hirn-Schranke
- bei erhöhter Serumosmolarität
- bei Abflussbehinderungen der unteren ableitenden Harnwege

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mannitol-Infusionslösung 15 ist erforderlich, wenn Sie

- eine erhöhte zirkulierende Blutmenge in Ihrem Körper aufweisen (Hypervolämie)
- wenig bis gar keinen Harn ausscheiden. In diesem Fall wird Ihnen der Arzt vor der Behandlung eine Probeinfusion geben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Es wird sorgfältig darauf geachtet, dass

- Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden.
- regelmäßig Ihr Elektrolythaushalt (die Salze, die in Ihrem Blut gelöst sind), Ihre Wasserbilanz und Ihre Nierenfunktion überwacht werden.

Zu weiteren Warnhinweisen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Anwendung von Mannitol-Infusionslösung 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie Lithiumpräparate einnehmen. In diesem Fall wird Ihr Lithiumspiegel kontrolliert.

Osmotherapeutika eignen sich auf Grund ihrer Konzentration und Dosierung grundsätzlich nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Mannithaltige Infusionslösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blut verabreicht werden, da dies zu Pseudoagglutination führen kann.

Zu weiteren Wechselwirkungen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Mannitol, dem Wirkstoff in Mannitol-Infusionslösung 15, bei Schwangeren vor.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind. Er wird Ihnen nur dann Mannitol-Infusionslösung 15 verabreichen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Die Dosierung wird dann so niedrig wie möglich gewählt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mannitol in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie stillen. Er wird Ihnen nur dann Mannitol-Infusionslösung 15 verabreichen, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist MANNITOL-INFUSIONSLÖSUNG 15 anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

Maximale Tagesmenge:

Die Tagesdosis kann bis zu 3 g Mannitol pro kg Körpergewicht betragen (entspricht 20 ml Mannitol-Infusionslösung 15/kg Körpergewicht).

Zur Hirn- und Augendrucksenkung sowie zur Osmotherapie zur Hirnödemprophylaxe und -therapie können 0,3 bis 2,5 g Mannitol/kg Körpergewicht innerhalb von 30 bis 60 Minuten infundiert werden.

Probeinfusion:

Applikation von ca. 0,2 g Mannitol/kg Körpergewicht (entspricht 1,3 ml Mannitol-Infusionslösung 15/kg Körpergewicht) innerhalb von 5 Minuten sollte zu einer Mindestdiurese von ca. 40 - 50 ml/h führen.

Bei überhöhter Infusionsgeschwindigkeit und Überdosierung besteht die Gefahr einer akuten Volumenbelastung mit Beeinträchtigung des kardiovaskulären Systems.

Art der Anwendung

Zentralvenöse Kurzinfusion (Cavakatheter).

Verabreichungsgeschwindigkeit

Ihr Arzt wird auch festlegen, wie schnell die Lösung infundiert wird. Die Geschwindigkeit hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Zustand ab.

Wenn Sie eine größere Menge Mannitol-Infusionslösung 15 erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zuviel erhalten haben oder die Lösung zu schnell gegeben worden ist, könnten beispielsweise folgende Symptome auftreten:

- zu hohe Konzentrationen von gelösten Stoffen (Elektrolyten) in Körperflüssigkeiten und -geweben (Hyperosmolarität)
- akute Volumenbelastung des kardiozirkulatorischen Systems
- Ödembildung (Lungenödem)
- Störungen im Elektrolythaushalt (Hyperkaliämie)

Klinische Symptome einer schweren Überdosierung besonders bei bestehender Niereninsuffizienz sind: ZNS-Störungen mit Konfusion, Lethargie, Bewusstseinsstörungen (Stupor) und Bewusstlosigkeit (Koma).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann Überdosierung zum akuten Nierenversagen führen. Diese klinischen Befunde werden begleitet von Serumelektrolytstörungen mit zu niedrigem Natriumspiegel im Blut (schwere Hyponatriämie) und zu hohen Konzentrationen von gelösten Stoffen (Elektrolyten) in Körperflüssigkeiten und -geweben (Hyperosmolalität).

Therapie:

- sofortiges Unterbrechen der Infusion
- Korrektur der Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen
- bei Bestehenbleiben der Anurie: Dialyse

Zur Therapie einer schweren Überdosierung wird die Hämodialyse empfohlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mannitol-Infusionslösung 15 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Besonders bei Überdosierung und in Abhängigkeit dem klinischen Zustand des Patienten kann es zu unerwünschten Verschiebungen im Elektrolyt- und Wasserhaushalt kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Schockzuständen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Störungen im Wasserhaushalt mit Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Störungen im Elektrolythaushalt mit Elektrolytverlusten

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Krämpfe

Herzerkrankungen

Akute Volumenbelastung des kardiozirkulatorischen Systems (nach zu schneller Infusion sowie der Applikation größerer Mengen und insbesondere bei unzureichender Urinausscheidung), Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) bei eingeschränkter Nierenfunktion

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Übelkeit mit Erbrechen, Oberbauchbeschwerden

Psychiatrische Erkrankungen

Verwirrheitszustände

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MANNITOL-INFUSIONSLÖSUNG 15 aufzubewahren?

Mannitol-Infusionslösung 15 darf nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden, Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mannitol-Infusionslösung 15 enthält

1 l Infusionslösung enthält folgenden Wirkstoff:

Mannitol 150,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid-Lösung 33 %.

Steril und pyrogenfrei.

pH: 3,6 - 6,6.

Theoretische Osmolarität: 825 mOsm/l.

Wie Mannitol-Infusionslösung 15 aussieht und Inhalt der Packung

Mannitol-Infusionslösung 15 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 x 250 ml
10 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: 03471/8600 Fax: 03471/860408

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2015

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wechselwirkungen

Osmotherapeutika eignen sich auf Grund ihrer Konzentration und Dosierung grundsätzlich nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Mannitol-Infusionslösung 15 vermindert die Serumwerte zahlreicher Elektrolyte. Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden.

Warnhinweise

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

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydratationszustand voraus.
Vorsicht bei Hypervolämie.
Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Säure-Basen-Haushaltes sowie der Nierenfunktion sind erforderlich.
Vortestung bei Oligurie/Anurie erforderlich (Probeinfusion siehe Abschnitt „Wie ist Mannitol-Infusionslösung 15 anzuwenden?“).
Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.