

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Osmofundin 15 % N Infusionslösung

Mannitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Osmofundin 15 % N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Osmofundin 15 % N beachten?
3. Wie ist Osmofundin 15 % N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Osmofundin 15 % N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OSMOFUNDIN 15 % N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Osmofundin 15 % N ist eine Infusionslösung, die Ihnen über einen Tropf in eine Vene verabreicht wird.

Die Lösung wird Ihnen verabreicht,

- um Ihre Nieren durch Aufrechterhaltung oder Steigerung Ihres Harnflusses zu schützen
- um den Druck oder das Flüssigkeitsvolumen in Ihrem Schädel zu senken
- um den Druck in Ihren Augen bei einem akuten Anfall von Grünem Star zu senken

1. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OSMOFUNDIN 15 % N BEACHTEN?

Osmofundin 15 % N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mannitol sind
- wenn Sie ungewöhnlich wenig Harn ausscheiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- bei unregelmäßigem Übertritt von Stoffen aus dem Blutkreislauf ins Hirngewebe
- wenn Sie Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem) haben
- wenn in Ihren Körpergeweben zu wenig Wasser enthalten ist (Dehydratation)
- wenn in Ihren Körpergeweben zu viel Wasser enthalten ist (Hyperhydratation)
- wenn sich in Ihren Körperflüssigkeiten und -geweben ungewöhnlich hohe Konzentrationen von gelösten Stoffen (Elektrolyten) befinden
- wenn Sie Blutungen in Ihrer Schädelhöhle (intrakranielle Blutungen) haben
- wenn Sie eine Blockade der ableitenden Harnwege (Harnleiter, Blase, Harnröhre) (Harnwegsobstruktion) haben
- wenn bei Ihnen ein unregelmäßiger Übertritt von Stoffen aus dem Blutkreislauf ins Hirngewebe vorliegt

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Osmofundin 15 % N ist erforderlich,

- wenn Sie eine Transfusion von Blut oder Flüssigkeit erhalten haben, die zu einem Anstieg der zirkulierenden Blutmenge geführt hat (Hypervolämie)
- wenn Sie ungewöhnlich wenig oder gar keinen Harn ausscheiden. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt vor Ihrer Behandlung eine Probeinfusion geben.

Ihr Arzt wird

- Ihnen diese Lösung nur mit großer Vorsicht geben, wenn Sie an einer Herzschwäche leiden.
- vor und während der Behandlung Ihr Herz und Ihren Kreislauf überwachen. Dadurch stellt er sicher, dass Sie vor Ihrer Behandlung genügend Wasser in Ihrem Körper haben.
- den Gehalt an Salzen (Elektrolyten) in Ihrem Blut sowie Ihren Wasser- und Säure-Basen-Haushalt kontrollieren. Damit kann er Ihre Nieren- und Herzfunktion überwachen.
- auch Ihren Blutdruck und Ihre Harnbildung kontrollieren.

Bei Anwendung von Osmofundin 15 % N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit die Dosis von Osmofundin 15 % N oder von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, entsprechend angepasst werden kann:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen. Sie erhalten es möglicherweise nach einer Nierentransplantation
- Herzmittel wie Digoxin
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen
- andere Arzneimittel, die den Harnfluss steigern

Einfluss auf Laborwerte

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Blutuntersuchungen auf Phosphat und Ethylenglycol verfälschen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht verabreichen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Osmofundin 15 % N in die Muttermilch übergeht. Daher wird Ihnen Ihr Arzt diese Lösung nur mit besonderer Vorsicht verabreichen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST OSMOFUNDIN 15 % N ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel wird Ihnen über einen Venentropf (Infusion) verabreicht.

Dosierung*Erwachsene und ältere Menschen*

Die Menge des Arzneimittels, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Alter, Körpergewicht und klinischen Zustand.

Die übliche maximale Dosis für einen Erwachsenen beträgt 165 bis 700 ml Osmofundin 15 % N pro Tag, d. h. 25 bis 100 g Mannitol pro Tag. Ihr Arzt wird Ihnen höhere Dosen von bis zu 1333,3 ml Osmofundin 15 % N, d. h. bis zu 150 g Mannitol pro Tag verabreichen, wenn er dies für erforderlich hält.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosierung Ihr Kind erhalten sollte.

Vor Beginn der Behandlung wird sichergestellt, dass Ihre Nieren gut arbeiten. Zu diesem Zweck erhalten Sie möglicherweise eine kleine Dosis der Lösung als Probeinfusion, die zu einer Harnausscheidung von 30-50 ml pro Stunde über 2-3 Stunden führen sollte.

Verabreichung von Blut: Ihr Arzt wird Folgendes beachten: Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht über dasselbe Infusionssystem erhalten wie Blut.

Wenn Sie eine größere Menge von Osmofundin 15 % N erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies passiert, weil die richtige Dosis von Ihrem Arzt festgelegt wird und die Infusion unter Kontrolle eines Arztes oder des Pflegepersonals erfolgt.

Falls Sie jedoch zu viel erhalten sollten, könnte dies zu Veränderungen in der Zusammensetzung Ihrer Körperflüssigkeiten führen, die korrigiert werden müssen. In schweren Fällen können Beschwerden wie erhöhter Blutdruck, schwere Herzmuskelschwäche, Benommenheit, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Wasser in der Lunge, Schwellungen und Nierenfunktionsstörungen auftreten. Falls Ihr Blut zu sauer ist (Azidose), können zu hohe Dosen von Mannitol Ihr Gehirn schädigen.

Die notwendigen Behandlungsmaßnahmen bestimmt Ihr Arzt. Die erste Maßnahme ist die Beendigung der Infusion. Zu weiteren Maßnahmen gehört die Infusion von salzhaltiger Flüssigkeit. Bei schwereren Störungen kann eine Behandlung mit der künstlichen Niere (Hämodialyse) erforderlich werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Osmofundin 15 % N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind von der Dosis, die Sie erhalten, von Ihrem klinischen Zustand und Ihrem Salz- und Wasserhaushalt abhängig.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, muss die Infusion beendet und unverzüglich eine Behandlung durch einen Arzt eingeleitet werden:

Selten:

- plötzlicher starker Brustschmerz
- Krampfanfälle
- Muskelstarre
- zu viel Säure im Blut (Azidose)
- zu niedriger Natriumspiegel im Blut
- zu hoher Kaliumspiegel im Blut
- zu viel Wasser im Körper

Sehr selten:

- allergischer Schock
- zu viel Natrium, zu wenig Kalium und zu wenig Wasser im Körper aufgrund der Ausscheidung ungewöhnlich großer Harnmengen (Polyurie)
- zu viel Flüssigkeit im Körper (Volumenüberlastung)
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnretention, Oligurie)
- Hautschäden

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten:

- Armschmerzen, Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Ausscheidung ungewöhnlich hoher Harnmengen (Polyurie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Mundtrockenheit oder Durstgefühl
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Verschwommensehen

Sehr selten:

- örtliche allergische Reaktionen wie Hautrötung oder juckender Ausschlag, laufende Nase oder Fieber, Schwellungen, Atembeschwerden, schneller Herzschlag oder niedriger Blutdruck

Dieses Arzneimittel kann Ihren Blutdruck und den Flüssigkeitshaushalt Ihres Körpers verändern.

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 OSMOFUNDIN 15 % N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei 20 °C bis 30 °C lagern, da es bei niedrigeren Temperaturen zur Bildung von Kristallen kommen kann.

Wenden Sie Osmofundin 15 % N nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Partikel in der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses und seines Verschlusses

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Arzneimittel ist zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Osmofundin 15 % N enthält

- Der Wirkstoff ist: Mannitol
1000 ml Infusionslösung enthalten 150 g Mannitol.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Physikochemische Eigenschaften

Theoretische Osmolarität	825 mOsm/l
Titrationssacidität (ad pH 7,4)	< 0,2 mmol/l
pH-Wert	4,5-7,0

Wie Osmofundin 15 % N aussieht und Inhalt der Packung

Osmofundin 15 % N ist eine Infusionslösung, d. h. eine Lösung zur Verabreichung über einen Venentropf.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist erhältlich in:

- Glasflaschen, Inhalt: 250 ml,
lieferbar in Packungen zu 10 x 250 ml
- Behältnissen aus Polyethylen, Inhalt: 100 ml, 250 ml oder 500 ml,
lieferbar in Packungen zu 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen

oder

B. Braun Medical S.A.,
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07.2014