

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osmosteril® 20 %, Infusionslösung
Mannitol (Ph.Eur.)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Ende Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Osmosteril 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osmosteril 20 % beachten?
3. Wie ist Osmosteril 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Osmosteril 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Osmosteril 20 % und wofür wird es angewendet?

Osmosteril 20 % ist eine Infusionslösung, die Körpergewebe Wasser entzieht (Osmotherapeutikum).

Osmosteril 20 % wird angewendet

- zur Hirndrucksenkung bei intakter Blut-Hirn-Schranke
- zur Vorbeugung und Behandlung eines akuten Nierenversagens infolge Trauma oder Schock nach vorangegangener Probeinfusion
- zur Senkung des Augeninnendruckes (Glaukomanfall)
- Diagnostik einer geringen bis sehr geringen Harnausscheidung (Oligurie/Anurie)
- Einleitung einer vermehrten Harnausscheidung durch Ausschwemmung von Körperwasser (osmotische Diurese) bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligurie/Anurie)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osmosteril 20 % beachten?

Osmosteril 20 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mannitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei anhaltender geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligurie/Anurie) nach Probeinfusion (Anwendung von ca. 0,2 g Mannitol/kg KG innerhalb von 5 Minuten sollte in den nächsten 3 Stunden zu einer Harnausscheidung von mindestens 40 bis 50 ml/h führen)
- wenn Sie unter nicht ausgeglichener Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie unter Wassermangel leiden (Dehydratation)
- wenn Sie unter vom Herzen verursachter Wasseransammlung in der Lunge leiden (Lungenödem kardialer Ursache)
- wenn Sie unter Hirnblutungen leiden (intrakranielle Blutungen)
- wenn Ihre Serumosmolarität auf über 320 mosm/l erhöht ist
- wenn bei Ihnen Abflusshindernisse im Bereich der ableitenden Harnwege bestehen

- wenn Sie unter einer Störung der Blut-Hirn-Schranke leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Osmosteril 20 % anwenden.

- Die Lösung ist nur zur Osmotherapie geeignet.
- Vorsicht bei Überwässerung!
- Kontrollen des Säure-Basen-Haushalts, der Serumosmolarität, der Wasserbilanz und der Nierenfunktion sind erforderlich.
- Jede Erhöhung der Harnausscheidung durch Ausschwemmen von Körperwasser mit wasserentziehenden Mitteln (osmotische Diurese) setzt einen ausreichenden Wassergehalt des Körpers (Hydratationszustand) voraus.
- Bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligurie/Anurie) ist zu testen, ob durch eine Probeinfusion die Harnausscheidung in Gang kommt. Ist das nicht der Fall, darf die Infusion nicht fortgesetzt werden [Gefahr der Verschiebung von Wasser vom Flüssigkeitsraum außerhalb der Zellen in die Zellen (Gefahr einer Volumenverschiebung vom Extra- in den Intrazellulärraum)].

(Siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Anwendung von Osmosteril 20 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Osmosteril 20 % vermindert die Serumwerte zahlreicher Salze. Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden.

Mannitol steigert die Ausscheidung von Lithium über die Niere.

Mannitolhaltige Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blut verabreicht werden.

Osmosteril 20 % eignet sich aufgrund seiner Konzentration und Dosierung nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

(Zu Inkompatibilitäten siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Mannitol, dem Wirkstoff in Osmosteril 20 %, bei Schwangeren vor.

Daher darf Osmosteril 20 % während der Schwangerschaft nur bei zwingend notwendiger Anwendung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt angewendet werden. Die Dosierung ist dann so niedrig wie möglich zu wählen.

Stillzeit

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

Deshalb sollte Osmosteril 20 % während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Osmosteril 20 % hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Osmosteril 20 % anzuwenden?

Bei überhöhter Infusionsgeschwindigkeit und Überdosierung besteht die Gefahr einer akuten Flüssigkeitsbelastung mit Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hirndrucksenkung:

0,25 – 0,5 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 1,25 – 2,5 ml/kg KG) als Bolusgabe innerhalb von 10 bis 30 Minuten.

Maximale Tagesdosis: 1,5 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 7,5 ml/kg KG).

Prophylaxe eines akuten Nierenversagens (nach Probeinfusion):

Probeinfusion von 0,15 – 0,25 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 0,75 – 1,25 ml/kg KG) als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten. Wenn in den nächsten 3 Stunden eine Harnausscheidung von mindestens 40 ml/Std. erreicht wird, kann eine Dauerinfusion von 0,15 – 0,3 g Mannitol/kg KG/h ($\hat{=}$ 0,75 – 1,5 ml/kg KG/h) verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 7,5 ml/kg KG) sollte nicht überschritten werden.

Sofern mit der Probeinfusion keine Wirkung erzielt wird, sollte auf eine Therapie mit Mannitol verzichtet und andere Maßnahmen (z. B. Dialyse) erwogen werden.

Augeninnendrucksenkung:

Siehe Dosierungsempfehlung zur Hirndrucksenkung.

Diagnostik der Oligurie/Anurie:

Probeinfusion von 0,15 – 0,25 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 0,75 – 1,25 ml/kg KG) als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten. In den nächsten 3 Stunden sollte eine Diurese von mindestens 40 - 50 ml/Std. erreicht werden.

Einleitung einer osmotischen Diurese bei Oligurie/Anurie:

Zur Anregung der Diurese 0,15 – 0,25 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 0,75 – 1,25 ml/kg KG) als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten. Wenn in den nächsten 3 Stunden eine Diurese von mindestens 40 ml/Std. erreicht wird, kann eine Dauerinfusion von 0,15 – 0,3 g Mannitol/kg KG/h ($\hat{=}$ 0,75 – 1,5 ml/kg KG/h) verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 g Mannitol/kg KG ($\hat{=}$ 7,5 ml/kg KG) sollte nicht überschritten werden.

Sofern mit dieser Gabe keine Wirkung - wie oben beschrieben – erzielt wird, sollte auf eine Therapie mit Mannitol verzichtet und andere Maßnahmen (z. B. Dialyse) erwogen werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,5 ml/kg KG und Stunde

$\hat{=}$ 0,3 g Mannitol/kg KG und Stunde

$\hat{=}$ 105 ml bei 70 kg KG

$\hat{=}$ 21 g Mannitol bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

ca. 7,5 ml/kg KG

$\hat{=}$ 1,5 g Mannitol/kg KG

$\hat{=}$ 525 ml bei 70 kg KG

$\hat{=}$ 105 g Mannitol bei 70 kg KG

Osmosteril 20 % wird Ihnen kurzzeitig über eine große Vene gegeben (zur intravenösen Anwendung, als zentralvenöse Kurzinfusion).

Wenn Sie eine größere Menge von Osmosteril 20 % angewendet haben, als Sie sollten

- a) Symptome einer Überdosierung
Eine Überdosierung von Osmosteril 20 % zeigt sich in Form von Überwässerung (Hypervolämie) bis hin zu unausgeglichene Herzfunktionsstörungen (kardiale Dekompensation), Störungen im Wasser- und Salzhaushalt, Hyperosmolarität, Mangel an Zellwasser (zelluläre Dehydratisierung) und akutem Nierenversagen (insbesondere durch zusätzliche Gabe von Entwässerungsmitteln und bei vorbestehenden Nierenfunktionsstörungen).
- b) Therapie
Absetzen des Arzneimittels; im Falle ausreichender Harnausscheidung kann bei isolierter Überwässerung die Gabe anderer Entwässerungsmittel erwogen werden, ansonsten ist mit der Hämodialyse als Gegenmaßnahme zu beginnen. Nach der Hämodialyse haben die Nieren wieder die ursprüngliche Leistungsfähigkeit (reversibles akutes Nierenversagen).
Ausgleich der Flüssigkeits- und Salzhaushaltsstörungen.
Zu schnelle Infusion sowie Anwendung größerer Mengen können - insbesondere bei unzureichender Urinausscheidung - zu einer akuten Flüssigkeitsbelastung des Herz-Kreislauf-Systems führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben 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

Unter der Infusion können auftreten

Häufigkeit nicht bekannt:

Herzerkrankungen

- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)

Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen
- Verwirrheitszustände
- Krämpfe

Erkrankungen der Atemwege

- Ausbildung von Wasseransammlungen in der Lunge bei eingeschränkter Nierenfunktion

Erkrankungen des Verdauungstraktes

- Übelkeit mit Erbrechen

- Oberbauchbeschwerden

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- akutes Nierenversagen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Störungen im Wasserhaushalt mit Wassermangel
- Störungen im Salzhaushalt mit starken Salzverlusten

Gefäßerkrankungen

- Reizungen und Entzündungen der Venenwand

Erkrankungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 Osmosteril 20 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 verfärbt und/oder trübe.

Das Behältnis ist beschädigt.

20%ige Mannitollösungen sind leicht übersättigt. Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die durch leichtes Erwärmen im Wasserbad (bis 60 °C) unter Schütteln wieder in Lösung gebracht werden können. Sie bleiben dann nach Abkühlen auf Körpertemperatur gelöst. Die Qualität des Produktes wird durch diesen Vorgang nicht beeinträchtigt.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nach Anbruch zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Infusionssystem mit Filter verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osmosteril 20 % enthält:

- Der Wirkstoff ist: Mannitol.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Mannitol (Ph.Eur.) 200,0 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure
Natriumhydroxid

pH-Wert 4,0 – 7,0
Titrationsacidität < 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität 1098 mosm/l

Wie Osmosteril 20 % aussieht und Inhalt der Packung:

Osmosteril 20 % ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Osmosteril 20 % ist in folgenden Packungen erhältlich:
Glasflasche mit 250 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Die Lösung ist nur zur Osmotherapie geeignet.

Vorsicht bei Hypervolämie!

Kontrollen des Säure-Basen-Haushalts, der Serumosmolarität, der Wasserbilanz und der Nierenfunktion erforderlich.

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydratationszustand voraus.

Bei Oligurie/Anurie ist zu testen, ob durch eine Probeinfusion die Diurese in Gang kommt. Ist das nicht der Fall, darf die Infusion nicht fortgesetzt werden (Gefahr einer Volumenverschiebung vom Extra- in den Intrazellulärraum).

Inkompatibilitäten:

Mannitolhaltige Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blut verabreicht werden.

Osmosteril 20 % eignet sich aufgrund seiner Konzentration und Dosierung nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Anwendungstechnik

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nach Anbruch zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Infusionssystem mit Filter verwenden!

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Mannitollösung klar und farblos ist.

Bei zu kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die durch leichtes Erwärmen im Wasserbad (bis 60 °C) unter Schütteln wieder in Lösung gebracht werden können. Sie bleiben dann nach Abkühlen auf Körpertemperatur gelöst. Die Qualität des Produktes wird durch diesen Vorgang nicht beeinträchtigt.