

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji mannitol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mannitol 15% Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mannitol 15% Baxter
3. Jak przyjmować Mannitol 15% Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mannitol 15% Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mannitol 15% Baxter i w jakim celu się go stosuje

Mannitol 15% Baxter jest wodnym roztworem mannitolu.

Mannitol 15% Baxter jest stosowany:

- w celu zwiększenia ilości wytwarzanego moczu (diurezy) u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek;
- w celu zmniejszenia ciśnienia w czaszce spowodowanego nagromadzeniem się płynu w obrębie mózgu (obrzękiem) lub po urazie głowy;
- w celu zmniejszenia ciśnienia w oku (ciśnienie śródgałkowe);
- w celu leczenia pewnych rodzajów zatrucia lub przedawkowania leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mannitol 15% Baxter

Nie stosować leku Mannitol 15% Baxter:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na mannitol;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie soli w organizmie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie;
- jeśli nerki pacjenta nie są zdolne do wytwarzania moczu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca (niewydolność serca);
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne gromadzenie się płynów w płucach (obrzęk płuc) związane z niewydolnością serca;
- jeśli u pacjenta występuje krwotok w obrębie czaszki (czynny krwotok śródczaszkowy) lub niektóre rodzaje przebytych ciężkich urazów głowy;
- jeśli u pacjenta odpowiedź na dawkę testową podaną przez lekarza lub pielęgniarkę jest nieprawidłowa (patrz punkt 3);
- jeśli nerki pacjenta stopniowo tracą swoją funkcję po rozpoczęciu podawania mannitolu.

W przypadku wątpliwości, czy któryś z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Mannitol 15% Baxter należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub osłabienie czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą być szkodliwe dla nerek (np. pewne antybiotyki lub leki przeciwnowotworowe);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (utrata wody z organizmu, np. w wyniku wymiotów, biegunki, obfitego pocenia się lub stosowania niektórych leków). Objawy obejmują suchość w ustach i zawroty głowy;
- jeśli lekarz poinformował pacjenta o zmniejszonym stężeniu sodu (soli) we krwi (hiponatremia);
- jeśli pacjent ma uczulenie na mannitol (ponieważ mannitol występuje w przyrodzie i jest stosowany w innych lekach, pacjenci mogą być uczuleni bez otrzymania leczenia dożylnego mannitem). Infuzja musi zostać przerwana, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, patrz punkt 4.

Jeśli kontrola jest konieczna, lekarz może przeprowadzić badania w celu potwierdzenia, że dawka jest prawidłowa. Badania te mogą obejmować:

- czynność serca, płuc i nerek;
- ilość przyjmowanych płynów;
- ilość wytwarzanego moczu;
- ciśnienie krwi w żyłach doprowadzających krew do serca (ośrodkowe ciśnienie żyłne);
- stężenie we krwi i moczu takich substancji chemicznych, jak sód i potas (elektrolity);
- kwasowość krwi i moczu (równowagę kwasowo-zasadową).

Ten roztwór nie może być podawany przez tę samą igłę co transfuzja krwi. Może to powodować uszkodzenie czerwonych krwinek lub ich zlepianie się.

Lek Mannitol 15% Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

O wymienionych poniżej lekach wiadomo, że mogą wpływać na działanie leku Mannitol 15% Baxter lub same podlegać jego wpływowi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- diuretyki (leki moczopędne, zwiększające ilość wytwarzanego moczu);
- cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyku);
- leki depolaryzujące blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (stosowane podczas znieczulenia i wywołujące porażenie mięśni). Podawanie tych leków będzie kontrolowane przez anestezjologa;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew, np. warfaryna);
- digoksyna (lek nasercowy).

Stosowanie leku Mannitol 15% Baxter z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarce przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy mannitol ma wpływ na nienarodzone dziecko lub przebieg ciąży. Nie wiadomo również, czy mannitol przenika do mleka kobiecego. Z tego względu u kobiet w ciąży lub matek karmiących lekarz stosuje Mannitol 15% Baxter wyłącznie, gdy będzie to wyraźnie potrzebne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Mannitol 15% Baxter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować Mannitol 15% Baxter

Lekarz zdecyduje, jaką ilość leku zastosować i kiedy podać lek. Lekarz(e) podejmie(a) decyzję biorąc pod uwagę wiek, masę ciała, stan medyczny pacjenta oraz inny(e) lek(i) przyjmowany(e) przez pacjenta.

Mannitol 15% Baxter jest zwykle podawany przez linię infuzyjną do żyły.

U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek lekarz może podać niewielką ilość roztworu jako dawkę testową. Następnie zostanie zmierzona ilość moczu wytwarzanego przez pacjenta. Jeśli nerki nie wytworzą odpowiedniej ilości moczu w odpowiedzi na dawkę testową, pacjent otrzyma inne leczenie.

Mannitol 15% Baxter może być również stosowany u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (ponad 65 lat). W zależności od potrzeb lekarz dostosuje dawkę leku.

NIE należy stosować leku Mannitol 15% Baxter, jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mannitol 15% Baxter

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Mannitol 15% Baxter (przedawkowanie) lub podania leku zbyt szybko, mogą wystąpić takie objawy jak:

- zbyt duża ilość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia). Objawy obejmują obrzęk rąk i nóg (obrzęki obwodowy), trudności w oddychaniu (obrzęk płuc i duszność), nagromadzenie płynu w brzuchu (wodobrzusze) oraz brak równowagi substancji chemicznych w organizmie (zaburzenia elektrolitowe);
- nadmierna kwasowość krwi (kwasica);
- ból głowy;
- uczucie mdłości (nudności);
- dreszcze;
- splątanie;
- zmęczenie;
- napady drgawkowe (drgawki);
- ograniczona przytomność (osłupienie) lub utrata przytomności (śpiączka);
- niewydolność nerek (ostra niewydolność nerek).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Infuzja leku zostanie przerwana i zostanie zastosowane leczenie w zależności od objawów.

Jeśli do leku Mannitol 15% Baxter został dodany inny lek, należy przeczytać Ulotkę dla pacjenta dołączoną do dodawanego leku w celu zapoznania się z listą możliwych objawów.

Przerwanie stosowania leku Mannitol 15% Baxter

Lekarz zdecyduje kiedy przerwać infuzję.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast zawiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą to być objawy bardzo ciężkiej lub nawet śmiertelnej reakcji (alergii) zwanej wstrząsem anafilaktycznym:

- trudności w oddychaniu;
- zmniejszone ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- opuchnięcie skóry twarzy i gardła;
- pokrzywka;
- wysypka skórna.

Sposób leczenia będzie zależał od objawów.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić to:

- uszkodzenie nerek, mogące wpływać na wydalanie wody, albo zmniejszać lub zwiększać ilość wydalanego moczu;
- obecność krwi w moczu;
- niewydolność serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca, arytmia);
- nadmiar płynu w płucach powodujący skrócenie oddechu;
- śpiączka, drgawki, uczucie zmęczenia (letarg) w wyniku uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego;
- obrzęk kostek, palców i twarzy w wyniku zatrzymania płynu w organizmie;
- odwodnienie;
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu i (lub) sodu we krwi;
- suchość w jamie ustnej, pragnienie;
- nudności, wymioty;
- złe samopoczucie;
- zwiększone stężenie kwasu we krwi (kwasica metaboliczna, patrz punkt 3 "Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mannitol 15% Baxter");
- ból w klatce piersiowej;
- dreszcze, gorączka;
- zwiększenie ciśnienia wewnątrz czaszki (zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego) powodujące bóle głowy, uczucie mdłości (nudności), wymioty, ból pleców, nieostre widzenie i inne zmiany widzenia, takie jak trudności z poruszaniem gałką oczną (porażenie mięśni okoruchowych);
- zawroty głowy, ból głowy;
- zmęczenie i osłabienie (astenia);
- skurcze;
- zaburzenia widzenia;
- katar;
- martwica skóry;
- reakcje wynikające z techniki podawania, które mogą obejmować zapalenie, ból, swędzenie, wysypkę lub zaczerwienienie w miejscu infuzji lub na całej długości żyły;
- wyciek roztworu do infuzji do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to powodować pieczenie i ból w miejscu infuzji. W ciężkich przypadkach, przepływ krwi zostanie zmniejszony i przestrzeń okołonaczyniowa zostanie uszkodzona (zespół ciasnoty).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mannitol 15% Baxter

Tego produktu nie należy przechowywać w lodówce ani zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy wyjmować leku Mannitol 15% Baxter z zewnętrznego opakowania ochronnego do chwili użycia.

NIE należy stosować leku Mannitol 15% Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu, z dodatkiem lub bez substancji dodatkowych:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Mannitol 15% Baxter nie powinien być podany, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mannitol 15% Baxter

Substancją czynną jest mannitol.

Jedyną substancją pomocniczą jest woda do wstrzykiwań.

Każde 1000 ml roztworu zawiera 150 gramów mannitolu.

Jak wygląda Mannitol 15% Baxter i co zawiera opakowanie

Mannitol 15% Baxter jest przezroczystym roztworem, wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w plastikowych workach poliolefinowo/poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości opakowań:

- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml

Worki dostarczane są w opakowaniach tekturowych. Tekturowe pudełko zawiera jedną z następujących ilości:

- 50 worków po 100 ml
- 60 worków po 100 ml
- 30 worków po 250 ml
- 20 worków po 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórcy:

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób postępowania i przygotowanie

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przejrzysty, bez widocznych cząstek lub przebarwień i gdy zgrzew nie jest uszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji, który zawiera filtr końcowy na linii, ze względu na możliwość wytrącania się kryształów mannitolu.

Hiperosmolarnie roztwory mannitolu mogą powodować uszkodzenie żył. Należy wziąć pod uwagę osmolarność roztworu.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego.

Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem z pierwszego pojemnika, zanim zakończy się podawanie płynu z drugiego pojemnika.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego i apirogenego zestawu do podawania z filtrem i z zastosowaniem techniki aseptycznej. Sprzęt do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Dodatkowe substancje mogą być niezgodne z lekiem Mannitol 15% Baxter.

Dodatkowe substancje można wprowadzać do roztworu przed lub w trakcie infuzji przez samouszczelniający port do dodawania leku.

Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdą dodawaną substancją. Roztwory zawierające substancje dodatkowe powinny być zużyte natychmiast, bez przechowywania.

Dodawanie innych leków lub stosowanie nieprawidłowej techniki podawania może spowodować reakcje gorączkowe wywołane możliwym wprowadzeniem pirogenów. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaney należy natychmiast przerwać wlew.

Roztwory mannitolu mogą tworzyć kryształy w niskich temperaturach. W wyższych stężeniach, roztwory mają większą tendencję do krystalizacji. Przed podaniem należy sprawdzić obecność kryształów. Jeżeli widoczne są kryształy, należy je rozpuścić przez ogrzanie roztworu do 37°C, a następnie delikatne wymieszanie. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie lub kuchence mikrofalowej z uwagi na możliwość zanieczyszczenia produktu lub jego uszkodzenie. Przed ponowną kontrolą obecności kryształów i użyciem, schłodzić roztwór do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Sprawdzić szczelność worka, mocno go ściskając. W przypadku stwierdzenia nieszczelności, roztwór wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. Sprawdzić czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeżeli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek za zaczep.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić mniejsze skrzydełko na szyjce portu jedną ręką,
 - chwycić większe skrzydełko na zatyczce drugą ręką i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- c. Przygotować wlew zgodnie z zasadami aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania. Należy zapoznać się ze wszystkimi załączonymi do zestawu wskazówkami dotyczącymi podłączania, wypełniania zestawu oraz podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Uwaga: Dodawane leki mogą wykazywać niezgodność (*patrz poniżej punkt 5 „Niezgodności z dodawanymi lekami”*).

Dodawanie leków przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania leku.
- b. Używając strzykawki z igłą od 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć go.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z lekiem. W przypadku preparatów o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania leku.
- c. Używając strzykawki z igłą od 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć go.
- d. Zdjąć worek ze stojaka infuzyjnego i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z lekiem.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4. Trwałość w trakcie stosowania: Substancje dodatkowe

Przed użyciem należy dla każdej dodanej substancji określić stabilność chemiczną i fizyczną w pH roztworu mannitolu w worku typu Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

5. Niezgodności z dodawanymi lekami

Mannitol 15% Baxter nie powinien być podawany równocześnie, przed, ani po przetaczaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji.

Przed wprowadzeniem dodatkowego leku należy ocenić jego zgodność z roztworem w worku typu Viaflo.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użycia dodawanego leku.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić jego rozpuszczalność i stabilność w wodzie o pH, jakie wykazuje roztwór mannitolu (4,5 do 7,0). Dla przykładu cefepim, imipenem, cylastyna i filgrastim wykazują niezgodności z roztworami mannitolu, ale ta lista nie jest pełna. Dodanie chlorku potasu lub sodu do leku Mannitol 15% Baxter może spowodować wytrącenie się mannitolu.

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.