**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Mannitol Fresenius 10 % infuzinis tirpalas**

Manitolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Mannitol Fresenius ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mannitol Fresenius

3. Kaip vartoti Mannitol Fresenius

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mannitol Fresenius

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Mannitol Fresenius ir kam jis vartojamas**

Manitolis yra osmosinis diuretikas (šlapimą varantis vaistas).

Infuzavus manitolio, padidėja plazmos osmosinis slėgis, todėl akies kameros, smegenų bei kitų audinių skystis difunduoja į plazmą. Prasideda audinių dehidracija (audiniuose mažėja skysčių), mažėja intrakranijinis (vidinis kaukolės) ir akies kameros skysčio spaudimas. Patekęs į inkstų glomerulus, manitolis filtruojamas į pirminį šlapimą ir dėl to padidina osmosinį jo slėgį. Kadangi inkstų kanalėliuose manitolio reabsorbuojama mažai, todėl sumažėja vandens, natrio, chloro ir kitų elektrolitų reabsorbcija, daugiau išsiskiria šlapimo.

100 mg/ml manitolio tirpalas vartojamas diurezei stiprinti apsinuodijus medžiagomis (ličio preparatais, salicilatais, barbitūratas ir kt.), kurios išsiskiria pro inkstus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Mannitol Fresenius**

**Mannitol Fresenius vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija manitoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;

- jeigu yra pernelyg didelis osmosinis slėgis;

- jeigu yra anurija (šlapimo neišsiskyrimas), susijusi su ūmine inkstų kanalėlių nekroze, sukelta sunkios inkstų ligos;

- jeigu pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas;

- jeigu yra plaučių edema (pabrinkimas);

- jeigu yra didelė dehidracija (vandens netekimas), acidozė (organizmo skysčių parūgštėjimas);

- jeigu yra intrakranijinis (kaukolės vidaus) kraujavimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mannitol Fresenius:

- prieš vartojant manitolio, būtina įsitikinti, ar nepadidėjęs paciento jautrumas manitoliui;

- prieš pradedant gydyti manitolio infuzijomis, būtina ištirti paciento inkstų funkciją;

- manitolio galima leisti tik tada, kai inkstų funkcija ir šlapimo išskyrimas yra pakankami.

Gydymo manitoliu laikotarpiu būtina sekti kraujo plazmos osmosinį slėgį, inkstų funkciją, šlapimo išsiskyrimą, skysčių kiekį organizme, natrio ir kalio kiekį kraujo serume bei spaudimą centrinėje venoje.

Jeigu nepakankamai išsiskiria šlapimo arba greitai suleidžiama didelė dozė, dėl susikaupusio manitolio gali per daug padidėti ekstraląstelinio (esančio ne ląstelėse) skysčio kiekis.

Jeigu šlapimo išsiskyrimas mažėja, manitolio infuziją reikia nutraukti ir pacientą ištirti.

Prieš infuziją reikia gerai ištirti paciento širdies ir kraujagyslių sistemą, o infuzijos metu ją nuolat sekti.

Jeigu padidėja spaudimas centrinėje venoje arba atsiranda kitokių cirkuliuojančio skysčio pertekliaus požymių, pvz., pasireiškia plaučių edema, atsiranda intoksikacijos vandeniu simptomų, staiga prasideda sunkus stazinis širdies nepakankamumas, ypač pacientams, kurių širdies rezervas yra sumažėjęs, infuziją reikia sulėtinti arba nutraukti.

Skysčių perteklių galima sumažinti dialize arba diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais).

Dėl manitoliu sukeliamos nuolatinės diurezės hidracija (organizmo skysčių kiekis) gali tapti nepakankama arba pasireikšti hipovolemija (kraujo tūrio sumažėjimas). Pasireiškus hipovolemijai, sumažėja glomerulų filtracijos greitis, padidėja natrio ir vandens reabsorbcija, todėl skatinama oligurija (mažas šlapimo kiekis).

Reikia saugoti, kad preparato nepatektų šalia venos, kadangi gali pasireikšti lokali edema ar net odos nekrozė.

**Kiti vaistai ir Mannitol Fresenius**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei manitolio infuzijos metu būtina perpilti kraujo, pastarojo reikia infuzuoti į kitą veną.

Manitolis stiprina diuretikų poveikį ir dėl to daugiau išsiskiria elektrolitų, įskaitant Na+, K+, Ca2+, Mg2+, Cl-, HCO3-, ir fosfatų.

Jei kartu vartojama manitolio ir aminoglikozidų, didėja toksinis pastarųjų preparatų poveikis klausai.

Manitolis didina ličio išsiskyrimą pro inkstus.

Manitolis gali stiprinti tubokurarino ir kitų nedepoliarizuojančio arba depoliarizuojančio poveikio miorelaksantų veikimą.

Kartu su manitoliu vartojant geriamųjų antikoaguliantų (kraujo krešėjimą slopinančių vaistų), pastarųjų vaistų poveikis silpnėja, kadangi dėl plazmos tūrio sumažėjimo, didėja krešėjimo faktorių koncentracija kraujyje.

Manitolis gali didinti dėl hipokalemijos (kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimo) pasireiškiančio toksinio digoksino poveikio riziką.

Bet kokios koncentracijos manitolio tirpalą maišyti su adrenokortikotropinio hormono preparatais, barbitūratais, norepinefrinu, metaraminoliu, sukcinilcholinu, cisplatina arba tetraciklinais, draudžiama.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie manitolio vartojimą nėštumo metu nėra, todėl nėštumo laikotarpiu manitolio vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus ir tik gydytojui nustačius, kad nauda bus didesnė už galimą riziką vaisiui.

Žindymo laikotarpiu vartojamo manitolio saugumas tinkamais ir gerai kontroliuojamais tyrimais nenustatinėtas, todėl žindyvėms šio vaisto galima vartoti tik būtinu atveju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mannitol Fresenius 10 % infuzinis tirpalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Mannitol Fresenius**

Mannitol Fresenius gydoma tik ligoninėje.

Dozė ir infuzijos greitis priklauso nuo paciento amžiaus, būklės, šlapimo išsiskyrimo, skysčių kiekio organizme ir reakcijos į vaistą. Leidžiant manitolio infuzinio tirpalo, būtina sekti, ar pacientui nesutriko skysčių ir elektrolitų pusiausvyra.

Dozavimą nustato gydytojas.

Suaugę pacientai ir paaugliai

Sunkaus apsinuodijimo vaistais atveju pagalbinio gydymo metu reikia stiprinti diurezę (šlapimo išskyrimą). Manitolio dozė turi būti koreguojama, atsižvelgiant į diurezę, kuri turi būti mažiausiai 100 ml/val. Pradžioje reikia suleisti įsotinamąją maždaug 250 ml manitolio dozę.

Vartojimas vaikams

Inkstų nepakankamumo atveju, testo dozė 200 mg (2 ml) manitolio/kg kūno svorio suleidžiama per 3‑5 minutes. Gydomoji dozė yra 0,5–1,5 g (5‑10 ml)/kg kūno svorio. Tokią dozę, prireikus, galima pakartotinai suleisti vieną arba du kartus. Tarp dozių turi būti 4–8 valandų intervalas.

Senyvi pacientai

Kaip ir gydant suaugusius pacientus, dozė priklauso nuo svorio, klinikinės ir biologinės būklės ir kartu vartojamų vaistų. Paprastai dozė yra tokia pati, kuri skiriama suaugusiems pacientams, t. y. 50‑200 g manitolio (500–2000 ml) /per parą, dozę mažinant 50 g (500 ml) manitolio kiekvieno leidimo metu. Prieš dozavimą paciento būklę reikia atidžiai patikrinti, nes galima ankstyva inkstų nepakankamumo stadija.

**Ką daryti pavartojus per didelę Mannitol Fresenius dozę?**

Perdozavus manitolio, atsiranda tarpląstelinio skysčio perteklius, centrinės nervų sistemos pažeidimo simptomų: galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, raumenų spazmas, galimi traukuliai. Kai kada dėl smegenų dehidracijos gali kraujuoti po kietuoju ar voratinkliniu smegenų dangalu, dėl to pasireiškia galvos skausmas ir svaigimas, pykinimas arba vėmimas, miglotas matymas. Gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra: atsirasti hiponatremija ar hipernatremija, hipokalemija arba hiperkalemija.

Jei greitai infuzuojamas didelis manitolio kiekis, gali sutrikti kraujotaka, nes kraujagyslėse atsiranda skysčio perteklius, todėl gali prasidėti širdies nepakankamumas ar plaučių edema.

Tokiu atveju geriausiai tinka hemodializė, kurios metu greitai pašalinamas iš organizmo manitolis Jeigu yra hiponatremija, reikia vartoti natrio. Alternatyvus gydymo būdas – pilvaplėvės dializė.

Jei intoksikacija yra nelabai sunki, pacientą reikia gydyti simptominėmis priemonėmis, ypač koreguoti skysčių ir elektrolitų balanso sutrikimą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai 10 % manitolio tirpalas toleruojamas gerai.

Nepageidaujamas poveikis pasireiškia retai ir gali būti susijęs su pagalbinėmis medžiagomis arba infuzijos atlikimo būdu.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Infuzijos metu ar po jos gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

*Nedažni*

Šlapimo susilaikymas, vandens ir elektrolitų balanso sutrikimas, pernelyg gausi diurezė, dehidracija (skysčių netekimas), edema (paburkimas), ūminis inkstų nepakankamumas.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

*Nedažni*

Acidozė (organizmo skysčių parūgštėjimas), dehidracija, apetito sumažėjimas.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

*Labai dažni*

Kosulys.

*Nedažni*

Kraujo stazės plaučiuose simptomai, plaučių edema, nosies gleivinės uždegimas, krūtinės skausmas.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

*Nedažni*

Burnos džiūvimas, troškulys, pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

*Širdies sutrikimai*

*Reti*

Tachikardija (dažnas širdies plakimas), hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas), hipertenzija (kraujospūdžio padidėjimas), širdies nepakankamumas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

*Reti*

Pasireiškia dilgėlinė, bėrimas, niežulys.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

*Labai reti*

Alerginės reakcijos, anafilaksinis šokas.

*Nervų sistemos sutrikimai*

*Nedažni*

Galvos sukimasis,sumažėjęs intrakranijinis spaudimas.

*Dažni*

Galvos skausmas.

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

*Nedažni*

Raumenų spazmai, mėšlungis, artralgija (sąnarių skausmas), nugaros skausmas.

*Akių sutrikimai*

*Nedažni*

Regos sutrikimas (matoma lyg per miglą).

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

*Nedažni*

Karščiavimas, šaltkrėtis. Jei atsitiktinai praduriama kraujagyslė ir tirpalo patenka į aplinkinius audinius, jie gali pabrinkti, prasidėti uždegimas, tromboflebitas (venos uždegimas), įvykti odos nekrozė.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, infuziją reikia nedelsiant nutraukti ir pacientą pradėti tinkamai gydyti. Prireikus, likusį infuzinį tirpalą pateikti ištyrimui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Mannitol Fresenius**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Jei susidarė kristalai, buteliuką prieš vartojant pašildyti. Vartoti galima tik skaidrų infuzinį tirpalą.

Atidarius pakuotę ir laikantis aseptikos reikalavimų, infuzinis tirpalas stabilus išlieka 12 valandų.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Mannitol Fresenius sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra manitolis. 1 ml infuzinio tirpalo yra 100 mg manitolio. 1000 ml infuzinio tirpalo yra 100 g manitolio.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Infuzinio tirpalo osmoliariškumas yra maždaug 549 mosm/l, pH 4,5 – 7,0.

**Mannitol Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Mannitol Fresenius yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas infuzinis tirpalas.

Dėžutėje yra 12 stiklinių buteliukų. Kiekviename jų yra 500 ml infuzinio tirpalo.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala

Verona

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).