

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju

manitol, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**?
3. Kako primjenjivati **Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju i za što se koristi?

Manitol 10% + elektroliti HZTM je otopina za infuziju.

Djelatne tvari u Manitolu 10% + elektroliti HZTM su manitol, natrijev klorid i natrijev acetat trihidrat.

Djelovanje:

Manitol je osmotski diuretik. Osmotski diuretici djeluju na bubrege povećavajući izlučivanje mokraće. To dovodi do smanjenja količine vode u Vašem tijelu.

Manitol 10% + elektroliti HZTM se koristi za:

- Povećanje izlučivanja mokraće (diureza) kada Vam bubrezi ne rade dobro, odnosno izlučuju premalo mokraće. To može pomoći da se spriječi daljnje trajno oštećenje bubrega.
- Smanjenje tlaka unutar lubanje (glave) koji je uzrokovan nakupljanjem tekućine u mozgu (edem mozga). To je ponekad nužno nakon povrede mozga ili prije operacije mozga uz uvjet da je krvno-moždana barijera neoštećena.
- Smanjenje tlaka u oku (intraokularni tlak). To je ponekad potrebno kod operacije oka ili kod napadaja glaukoma (bolest koja izaziva povećanje tlaka u oku).
- Poticanje odstranjenja nekih tvari prilikom otrovanja ili prekoračenja doze nekih lijekova. Manitol pomaže bubrezima da otrovne tvari odstrani iz krvi, nakon čega se izluče iz tijela putem mokraće.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju?

Nemojte primjenjivati Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju:

- ako ste alergični na manitol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate previsoke koncentracije soli u krvi (hiperosmolarnost krvi), što može biti posljedica:
 - pretjeranog znojenja,
 - pretjeranog uzimanja lijekova za mokrenje (diuretika) ili
 - bubrežnih bolesti.

- uslijed povećane koncentracije natrija u krvi (hipernatrijemija),
- kod velikog gubitka vode iz organizma primjerice uslijed povraćanja ili proljeva (teška dehidracija);
- ako je poznato da Vam bubrezi ne izlučuju mokraću (anurija),
- kod teškog zatajenja srca,
- kod nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem) što je povezano sa zatajenjem srca,
- kod krvarenja unutar lubanje (aktivno intrakranijalno krvarenje), osim krvarenja tijekom operacije mozga (kraniotomija),
- kod oštećenja prirodne barijere između krvnih žila u glavi i Vašeg mozga (krvno-moždana barijera), što se može dogoditi kod primjerice teške ozljede glave (primjerice ozljeda koja je uzrokovala frakturu lubanje),
- kod neprimjerenog odgovora na test dozu manitola (daje se ako liječnik sumnja da imate oštećenje bubrega),
- kod brzog pogoršanja funkcije bubrega, smanjenog stvaranja urina (oligurija) i visoke razine dušičnih supstanci u krvi (azotemija) nakon što započnete primati manitol.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Manitol 10% + elektroliti HZTM.

Molimo Vas recite liječniku ako imate ili ako ste prije imali:

- bolest bubrega ili oslabljen rad bubrega,
- bolest srca,
- nižu koncentraciju natrija u krvi (hiponatrijemija),
- nižu količinu vode u organizmu (dehidracija),
- manjak krvi (hipovolemija),
- stanje koje zahtjeva primjenu lijekova koji mogu biti štetni za bubrege (primjerice neki antibiotici ili lijekovi za liječenje raka). Vaš liječnik će znati mogu li lijekovi koje uzimate biti štetni za Vaše bubrege.

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, te stupnja težine ostalih bolesti i uzimanja lijekova liječnik će s oprezom odrediti količine i primjeniti Manitol 10% + elektroliti HZTM.

Drugi lijekovi i Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli druge lijekove:

- diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje mokraćne),
- litij (koristi se za mentalne poremećaje),
- aminoglikozide (vrsta antibiotika),
- depolarizirajuće mišićne relaksanse (koriste se za postizanje paralize mišića tijekom anestezije),
- oralne antikoagulanse (koriste se za 'razjeđivanje krvi', primjerice varfarin),
- digoksin (lijek za srce),
- ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa),

jer primjena Manitola 10% + elektroliti HZTM mijenja očekivani učinak lijekova zbog čega liječnik može promijeniti dozu lijekova u odnosu na ranije propisanu dozu.

Prilikom primjene Manitola 10% + elektroliti HZTM liječnik će provjeravati:

- rad srca, bubrega i pluća,
- količinu vode u organizmu,
- krvni tlak (središnji venski tlak),
- koncentraciju natrija i kalija u krvi,

- pH krvi (kiselost i lužnatost krvi).

Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju s hranom i pićem

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nije poznato da li manitol može djelovati na fetus ili na Vašu trudnoću. Također nije poznato da li manitol prelazi u majčino mlijeko.

Liječnik će Vam primijeniti Manitol 10% + elektroliti HZTM tijekom trudnoće ili dojenja jedino ako procijeni da Vam je to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Manitol 10% + elektroliti HZTM ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

3. Kako primjenjivati Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju?

Manitol 10% + elektroliti HZTM će Vam intravenski (u venu) primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek. Količina ovisi o Vašoj dobi i tjelesnoj težini, Vašem kliničkom stanju te popratnom liječenju. Doziranje lijeka je individualno.

Ukoliko bolujete ili postoji sumnja da bolujete od bubrežne bolesti liječnik će Vam prije primjene Manitola 10% + elektroliti HZTM dati test dozu otopine za infuziju. Mjerit će Vam se količina mokraće koju ste izlučili u određenom vremenu. Ukoliko se izluči nedovoljna količina mokraće ne smije Vam se primijeniti Manitol 10% + elektroliti HZTM.

Manitol 10% + elektroliti HZTM će Vam se primijeniti odmah nakon probadanja čepa setom za infuziju s filtrom.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ukoliko otopina nije bistra i odgovarajuće boje, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Manitol 10% + elektroliti HZTM ne smije se davati istovremeno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set zbog opasnosti od nespecifičnog nakupljanja ili gomilanja eritrocita (pseudoaglutinacija).

Tijekom primjene lijeka liječnik će Vas promatrati.

Ako ste primili više Manitola 10% + elektroliti HZTM nego što ste trebali

Prevelike količine lijeka Manitol 10% + elektroliti HZTM kao i prebrzo davanje mogu uzrokovati sljedeće simptome:

- preopterećenje krvotoka (hipervolemija),
- kiselost krvi (acidoza), koja se manifestira kao omamljenost, slabost i miris izdaha na aceton,
- glavobolja,
- mučnina,
- drhtanje bez vrućice,
- smetenost,
- umor,
- napadaji,
- smanjenje svijesti (stupor) i nesvijest (koma).

Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma molimo Vas obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. Infuzija će se odmah prekinuti i po potrebi dati terapija ovisno o simptomima.

Ukoliko je u Manitol 10% + elektroliti HZTM dodan drugi lijek prije nego je došlo do predoziranja i on može izazvati simptome. Molimo Vas da pročitate listu mogućih nuspojava u uputi o lijeku za lijek koji je dodan.

Ako ste prestali primati Manitol 10% + elektroliti HZTM

Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam se prestati primjenjivati Manitol 10% + elektroliti HZTM.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Molimo Vas odmah recite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate sljedeće simptome, jer mogu predstavljati znakove ozbiljne ili čak fatalne preosjetljivosti (alergije) koja se još zove anafilaktički šok:

- oticanje kože lica ili vrata,
- teškoće u disanju,
- niski krvni tlak (hipotenzija),
- osip,
- koprivnjaču (urtikariju).

Ovisno o simptomima primijenit će Vam se odgovarajuća terapija.

Ostale nuspojave se pojavljuju u nepoznatoj učestalosti i uključuju:

- previše ili premalo tekućine u tijelu (neravnoteža tekućine),
- neravnoteža u koncentracijama elektrolita koji se nalaze u krvi,
- niski krvni tlak (hipotenzija),
- reakcije na mjestu primjene infuzije: upala vene sa crvenilom, osipom, svrbežom, oticanjem i boli u veni (uključujući tromboflebitis),
- nedostatak tekućine u organizmu (dehidracija); uzrokuje žeđ, gubitak apetita, slabost i zimicu,
- nakupljanje tekućine ispod kože, najčešće oko zglobova (edem),
- glavobolja,
- napadaji (konvulzije),
- vrtoglavica,
- povišenje tlaka unutar lubanje (povećani intrakranijalni tlak),
- zamagljeni vid,
- nepravilan rad srca (srčane aritmije) i lupanje srca,
- povišen krvni tlak (hipertenzija),
- povišen krvni tlak u plućima (kongestija pluća) koja uzrokuje otežano disanje, dahtanje, kašalj, tjeskobu, nemir, znojenje i bljedilo kože,
- tekućina u plućima (edem pluća),
- hunjavica (rinitis),
- suhoća usta,
- odumiranje dijela kože (nekroza),
- žeđ,
- mučnina,
- povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija),
- grčevi,
- izlučivanje velike količine mokraće (pretjerana diureza),
- oštećenje bubrega (osmotska nefroza),
- zadržavanje tekućine (zadržavanje mokraće),
- zimica,
- bol u prsima (bol u sredoprsju),

- vrućica,
- zatajenje srca povezano s tekućinom u plućima i oticanjem zglobova (kongestivno zatajenje srca),
- iznenadno zatajenje bubrega sa značajnim smanjenjem mokrenja (akutno bubrežno zatajenje),
- prevelika količina kiseline u tijelu (metabolička acidoza),
- koma,
- konfuzija,
- umor (letargija),
- nenormalno visoka razina tvari koje sadrže dušik (azotemija),
- prisutnost krvi u mokraći (hematurija),
- nemogućnost izlučivanja mokraće (anurija),
- premalo izlučivanje mokraće (oligurija),
- preobimno izlučivanje mokraće (polirija),
- opća slabost (astenija),
- malaksalost,
- istjecanje infuzijske otopine u tkivo oko krvnih žila (ekstravazacija) te oticanje mjesta primjene infuzije, što može rezultirati smanjenim protokom krvi i teškom ozljedom okolnog tkiva.

Osim ovih nuspojava možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u Manitolu 10% + elektroliti HZTM. Molimo Vas pročitajte upute i ostalih lijekova koje primате.

Prijavlјivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavlјivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Manitol 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju?

Manitol 10% + elektroliti HZTM čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Manitol 10% + elektroliti HZTM se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Manitol 10% + elektroliti HZTM se ne smije primijeniti ukoliko otopina nije bistra i gotovo bezbojna, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Manitol 10% + elektroliti HZTM mora se primijeniti odmah nakon probadanja čepa setom za infuziju s filtrom.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju sadrži?

Djelatne tvari su manitol, natrijev klorid i natrijev acetat trihidrat.

1 mL otopine sadrži: 100 mg manitola, 2,6 mg natrijevog klorida i 2,7 mg natrijevog acetata trihidrata.

500 mL otopine sadrži:

50 g manitola,

1,3 g natrijevog klorida,

1,4 g natrijevog acetata trihidrata.

odnosno, približno:

275 mmol manitola,

33 mmol natrija,
23 mmol klorida i
10 mmol acetata.

Pomoćne tvari su voda za injekcije i kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Manitol 10% + elektroliti HZTM je bistra i bezbojna do gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Veličina pakiranja:

500 mL Manitola 10% + elektroliti HZTM otopine za infuziju u staklenoj boci, s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

<logo nositelja odobrenja>

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.

Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Priprema i primjena

Prije primjene Manitola 10% + elektroliti HZTM obavezno vizualno pregledati otopinu u boci. Otopina koja nije bistra i gotovo bezbojna, koja sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Kod nižih temperatura manitol može stvarati kristale. U slučaju pojave kristala, bocu s otopinom je potrebno zagrijati u vodenoj kupelji do temperature od 50 - 70 °C, te snažno protresti. Prije primjene, Manitol 10% + elektroliti HZTM treba ohladiti na 37 °C.

Čuvanje lijeka na temperaturama od 20 do 25 °C smanjuje pojavu stvaranja kristala.

Manitol 10% + elektroliti HZTM mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom.

Manitol 10% + elektroliti HZTM je hiperosmolarna otopina (oko 679 mOsm/L). Hipertonične otopine infundiraju se preko velike periferne vene ili prvenstveno preko središnje vene.

Kompatibilnost Manitola 10% + elektroliti HZTM i drugih lijekova

Manitol 10% + elektroliti HZTM ne smije se davati istovremeno, odnosno neposredno prije ili poslije davanja transfuzije krvi, pomoću istog seta, jer postoji rizik od pseudoaglutinacije.

Treba izbjegavati miješanje s drugim lijekovima. Ako je miješanje neophodno, prije dodavanja drugog lijeka u Manitol 10% + elektroliti HZTM treba provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. Manitol 10% + elektroliti HZTM ima pH između 6,5 - 7,5 stoga i o tome treba voditi računa pri dodavanju lijekova u Manitol 10% + elektroliti HZTM.

U nedostatku podataka o kompatibilnosti Manitol 10% + elektroliti HZTM ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Cefepim, imipenem, cilastin i filgastrim su inkompatibilni s otopinama manitola; ovaj popis nije potpun.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.