

sp.zn. suks216462/2018

a sp.zn. suks216443/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mannitol Fresenius Kabi 20% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje mannitolu 200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

pH 4,5 – 7,0

teor. osmolarita: 1099 mosmol/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Infuzní roztok Mannitol Fresenius Kabi 20% je indikován k použití jako osmotické diuretikum v následujících situacích:

- Podpora diurézy v prevenci a/nebo léčbě oligurické fáze akutního renálního selhání, dříve než dojde k ireverzibilnímu selhání ledvin.
- Snížení intrakraniálního tlaku a edému mozku, je-li hematoencefalická bariéra intaktní.
- Snížení zvýšeného nitroočního tlaku, který nelze snížit jinými prostředky.
- Podpora eliminace toxických látek vylučovaných ledvinami u otrav.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a průvodní terapii.

Dospělí a dospívající:

Obecné rozmezí dávky činí 250 až 1000 ml/den (50 až 200 g mannitolu během 24 hodin), přičemž limit pro jednotlivou dávku činí 250 ml (50 g mannitolu). Ve většině případů je adekvátní reakce na léčbu dosaženo při dávkování 250 až 500 ml/den (50 až 100 g mannitolu/den).

Normální rychlost infuze je 30 až 50 ml/hod.

Pouze v naléhavých situacích může být rychlost infuze až 70 ml/hod po dobu 5 minut (viz též testovací dávka). Po 5 minutách má být rychlost infuze upravena do obvyklého rozmezí 30 až 50 ml/hod.

Pacienti s naznačenou oligurií či podezřením na nedostatečnou funkci ledvin mají nejprve dostat testovací dávku asi 1 ml/kg tělesné hmotnosti (200 mg mannitolu/kg těl. hm.) během 3 až 5 minut.

Odpověď na testovací dávku je považována za adekvátní, jestliže se po dobu 2 - 3 hodin vylučuje minimálně 30 - 50 ml moči/hod. Jestliže není dosaženo adekvátní odpovědi, je možno podat další testovací dávku. Pokud není dosaženo adekvátní odpovědi na druhou testovací dávku, má být léčba mannitolem přerušena a stav pacienta přehodnocen, protože se by se mohlo jednat o rozvinuté selhání ledvin.

Snížení nitrolebního tlaku, mozkového edému a nitroočního tlaku

Obvyklá dávka je 7,5 až 10 ml/kg tělesné hmotnosti, infunduje se po dobu 30 až 60 minut. Pokud se jedná o podání před operací, měla by být k dosažení maximálního účinku tato dávka aplikována 1 až 1,5 hodiny před operačním výkonem.

Podpora eliminace ledvinami vylučovaných toxických látek při otravě

Při podpůrné léčbě těžkých lékových intoxikací by pro navození forsírované diurézy měla být dávka mannitolu nastavena tak, aby byl výdej moči minimálně 100 ml/hodinu a pozitivní bilance tekutin 1 až 2 litry. Může být podána úvodní dávka přibližně 125 ml.

Pediatrická populace

Při renální insuficienci má být testovací dávka 1 ml/kg těl. hm. (200 mg mannitolu/kg těl.hm.) podaná během 3 - 5 minut. Léčebná dávka je přibližně 2,5 ml až 7,5 ml/kg těl. hm. V případě potřeby lze tuto dávku po 4 až 8 hodinách jednou nebo dvakrát opakovat.

Při mozkovém a očním edému může být tato dávka podána během 30 až 60 minut jako u dospělých.

Starší pacienti:

Stejně jako u dospělých, i zde dávkování závisí na tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné terapii. Obecné rozmezí dávky je stejné jako u dospělých 250 až 1000 ml/den (50 až 200 g mannitolu během 24 hodin), přičemž limit pro jednotlivou dávku činí 250 ml (50 g mannitolu). Protože může být přítomna počínající renální insuficience, má být pečlivě zkontrolován stav pacienta a teprve poté stanovena dávka.

Způsob podání

Aplikuje se intravenózní cestou za použití sterilního a nepyrogenního setu. Aplikační infuzní set má obsahovat filtr. Hypertonické roztoky mají být aplikovány do velké periferní žíly anebo přednostně do centrální žíly.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% je dále kontraindikován u pacientů s:

- preexistující hyperosmolaritou plazmy
- těžkou dehydratací
- rozvinutou anurií
- těžkým srdečním selháním
- těžkým městnáním v plicním oběhu nebo edémem plic
- aktivním nitrolebním krvácením, s výjimkou krvácení při kraniotomii
- porušenou hematoencefalickou bariérou
- selháním odpovědi na testovací dávku (viz bod 4.2)
- progresivním poškozením funkce ledvin nebo dysfunkcí po zahájení léčby mannitolem, včetně zvýšení oligurie a azotemie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

Při použití mannitolu byly hlášeny anafylaktické/anafylaktoidní reakce, včetně anafylaxe, stejně jako ostatní hypersenzitivní/infuzní reakce. Byl hlášen fatální následek (viz bod 4.8).

Infuze musí být okamžitě zastavena, pokud se vyvinou známky nebo symptomy podezření na rozvinutí hypersenzitivní reakce. Podle klinické indikace musí být zavedena patřičná terapeutická opatření.

Mannitol se vyskytuje v přírodě (např. v některém ovoci a zelenině) a je široce používán jako pomocná látka v lécích a kosmetice. Proto mohou být pacienti přecitlivělí bez toho, že byli mannitolem intravenózně léčeni.

CNS toxicita

CNS toxicita se manifestuje např. zmateností, letargií, u pacientů léčených mannitolem bylo hlášeno koma, zvláště pokud je přítomna zhoršená funkce ledvin. Byly hlášeny fatální následky.

CNS toxicita může být důsledkem:

- vysokých sérových koncentrací mannitolu
- hyperosmolarity séra, což má za následek intracelulární dehydrataci v CNS
- hyponatrémie nebo jiné poruchy elektrolytové a acidobazické rovnováhy sekundární k podání mannitolu.

Ve vysokých koncentracích může mannitol překonat hematoencefalickou bariéru a zasáhnout do schopnosti mozku udržovat pH mozkomíšního moku, zvláště pokud je přítomna acidóza.

U pacientů s již narušenou hematoencefalickou bariérou musí být individuálně zváženo riziko zvětšujícího se otoku mozku (celkového nebo místního) spojené s opakovaným nebo pokračujícím použitím mannitolu oproti očekávaným přínosům.

Několik hodin po užití mannitolu se může objevit skokové zvýšení intrakraniálního tlaku. Zvýšené riziko je u pacientů s narušenou hematoencefalickou bariérou.

Riziko renálních komplikací

Mannitol má být podáván opatrně u pacientů s těžkou poruchou renálních funkcí. Má být podána testovací dávka a léčba mannitolem pokračuje pouze v případě, že je dosaženo adekvátní diurézy (viz bod 4.2).

U pacientů s preexistujícím onemocněním ledvin nebo u pacientů, kteří užívají potenciálně nefrotoxické léčivé přípravky, je vyšší riziko renálního selhání po podání mannitolu. Mají být přísně monitorovány renální funkce a osmolální mezera. V případě známek zhoršení renálních funkcí mají být přijata příslušná opatření.

Reverzibilní, akutní oligoanurické selhání ledvin se objevilo při léčbě pacientů s normální funkcí ledvin, kteří dostávali velké intravenózní dávky mannitolu. Ačkoli osmotická nefróza spojená s podáním mannitolu je v zásadě reverzibilní, je obecně známo, že může přejít do chronické nefrózy nebo dokonce do konečného stádia selhání ledvin.

U pacientů v šoku a s renální dysfunkcí nemá být mannitol podáván, dokud není nahrazen objem (tekutin, krve) a elektrolyty.

Pokud během infuze mannitolu poklesne výdej moči, musí být pečlivě zkontrolován klinický stav pacienta ve vztahu k rozvoji poruchy funkce ledvin, a pokud to je nutné, infuzi mannitolu pozastavit.

Riziko srdečního selhání

Před rychlým podáním roztoku Mannitol Fresenius Kabi 20% má být pečlivě vyhodnocen stav kardiovaskulárního systému pacienta, protože náhlá expanze extracelulární tekutiny může vést k akutnímu městnavému srdečnímu selhání.

Přesun bezsodíkové intracelulární tekutiny do extracelulárního prostoru po infuzi mannitolu může snížit koncentraci sodíku v séru a zhoršit preexistující hyponatremii. Sodík se může ztrácet močí. Mannitol může maskovat a zhoršit špatnou hydrataci a hypovolemii.

Je třeba pečlivě sledovat výdej moči, bilanci tekutin, centrální žilní tlak a rovnováhu elektrolytů (zvláště hladiny sodíku a draslíku)

Při pokračujícím poklesu diurézy během podávání mannitolu dochází k jeho akumulaci, a to může zhoršit již existující nebo latentní kongestivní srdeční selhání.

Riziko vodní a elektrolytové nerovnováhy, hyperosmolarity

Osmotická diuréza indukovaná mannitem může způsobit nebo zhoršit dehydrataci/hypovolémii a hemokoncentraci. Podávání mannitolu může také způsobit hyperosmolaritu. Pokud během léčby dojde u pacienta ke zvýšení osmolarity séra, může být účinek mannitolu na diurézu a snížení nitrolebního a nitroočního tlaku narušen.

Dále, v závislosti na dávce a trvání podávání, může být elektrolytová a acidobazická nerovnováha výsledkem mezibuněčného přesunu vody a elektrolytů, osmotické diurézy a /nebo jiných mechanismů. Takové nerovnováhy mohou být závažné a potenciálně fatální. Nerovnovážné stavy, které mohou být důsledkem léčby mannitem, zahrnují:

- *Hypernatrémii, dehydrataci a hemokoncentraci* (v důsledku nadměrné ztráty vody)
- *Hyponatrémii* (přesun bezsodíkové intracelulární tekutiny do extracelulárního prostoru po infuzi mannitolu může snížit koncentraci sodíku v séru a zhoršit preexistující hyponatrémii. Dochází ke zvýšení ztrát sodíku a draslíku v moči). Hyponatrémie může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, kómatu, otoku mozku a úmrtí. Akutní symptomatická hyponatremická encefalopatie je považována za lékařsky naléhavý klinický stav.

Riziko vzniku hyponatrémie je zvýšené např. u:

- dětí
- starších pacientů
- žen
- pooperačně
- osob s psychogenní polydipsií

Riziko vzniku encefalopatie jako komplikace hyponatrémie je zvýšené např. u:

- pediatrických pacientů (≤ 16 let)
- žen (zvláště u žen před menopauzou)
- pacientů s hypoxémií
- pacientů se základním onemocněním centrálního nervového systému
 - *Hypokalémii*
 - *Hyperkalémii*
 - *Ostatní elektrolytové nerovnováhy*
 - *Metabolickou acidózu*
 - *Metabolickou alkalózu*

Podávání mannitolu může zakrýt a zhoršit nedostatečnou hydrataci nebo hypovolémii, protože zachovává diurézu.

Infuzní reakce

Při použití mannitolu se objevily reakce v místě infuze. Ty zahrnují příznaky a symptomy podráždění a zánětu v místě infuze, stejně jako závažné reakce (kompartimentový syndrom), když jsou spojeny s extravazací. Viz bod 4.8.

Přidání jiných léčivých přípravků nebo použití nesprávného způsobu podání může vyvolat febrilní reakce způsobené potenciálním zanesením pyrogenů. V případě nežádoucí reakce ihned infuzi zastavte. Informace o inkompatibilitách, přípravě přípravku a aditivech viz body 6.2 a 6.6.

Náhrada objemu a elektrolytů před použitím

Pacientům v šoku a s renální dysfunkcí nemá být mannitol podáván, dokud nebyly doplněny objemy (tekutiny, krev) a elektrolyty.

Monitorování

Acidobazická rovnováha, renální funkce a osmolarita séra musí být při podávání mannitolu pečlivě monitorovány.

Pacienti, kteří dostávají mannitol, musí být sledováni s ohledem na jakékoli zhoršení renální, srdeční či plicní funkce. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba přerušena.

Pečlivě monitorovány mají být výdej moči, rovnováha tekutin, centrální žilní tlak a rovnováha elektrolytů (zvláště sérové hladiny sodíku a draslíku).

Inkompatibilita s krví

Mannitol nemá být podán současně s krví, protože to může způsobit aglutinaci a poškození krevních buněk.

Krystalizace

Při nízkých teplotách se mohou v roztoku mannitolu vytvářet krystalky. Před použitím zkontrolujte, zda roztok neobsahuje krystalky. Pokud jsou krystalky viditelné, rozpust'te je ohřátím roztoku až k 37°C a následně jemně protřepejte. Viz bod 4.2.

Interference s laboratorní testy

Mannitol může způsobit falešně nízké výsledky některých testovacích systémů na koncentraci anorganického fosforu v krvi.

Mannitol způsobuje falešně pozitivní výsledky u testů na koncentraci etylenglykolu v krvi, ve kterých je mannitol nejprve oxidován na aldehyd.

Pediatrické použití

Bezpečnost a účinnost u pediatrické populace nebyla v klinických studiích stanovena.

Použití v geriatrii

Obecně má být volba dávkování pro starší pacienty prováděna s opatrností vzhledem k vyšší frekvenci snížené funkce jater a ledvin nebo srdeční funkce a souběžnému onemocnění nebo léčbě léky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potencování účinku

Současné podávání jiných diuretik může potencovat účinky mannitolu a vyžadovat úpravu dávky.

Inhibice účinku

Mannitol zvyšuje eliminaci léčivých přípravků vylučovaných močí (např. lithia a methotrexátu), proto může současné podávání mannitolu oslabit odpověď na tato léčiva.

Kumulační nefrotoxicita léčiv v důsledku poruchy bilance tekutin v souvislosti s podáváním mannitolu

Pacienti, kteří dostávají současně cyklosporin, mají být pečlivě monitorováni s ohledem na možné známky nefrotoxicity.

Další možné interakce jsou s aminoglykosidy (potenciace jejich ototoxických účinků mannitolem), s blokátory neuromuskulární depolarizace (zesílení jejich účinků mannitolem), s perorálními antikoagulancii (mannitol může snížit jejich účinky zvýšením koncentrace koagulačních faktorů sekundárně v důsledku dehydratace) a s digoxinem (jestliže dojde po léčbě mannitolem k hypokalemii, je zde riziko toxických účinků digoxinu). O výskytu těchto interakcí u člověka jsou však jen omezené důkazy.

Látky ovlivněné nerovnováhou elektrolytů

Nerovnováha elektrolytů (např. hyperkalémie, hypokalémie) vzniklá při podávání mannitolu může ovlivnit účinek látek, které jsou na takovou nerovnováhu citlivé (např. digoxin, látky, které mohou způsobit prodloužení QT intervalu, neuromuskulární blokátory).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Adekvátní publikované údaje o podávání mannitolu těhotným ženám nejsou k dispozici.

Nejsou k dispozici adekvátní publikované údaje o studiích na zvířatech ohledně účinku mannitolu na těhotenství, embryonální a fetální vývoj, na porod či postnatální vývoj.

Mannitol nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.
Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování mannitolu do mateřského mléka.
Mannitol má být podáván během kojení, pouze je-li to nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy při vysokých dávkách, hypotenze a tromboflebitida jsou méně časté.

Vzácněji byly hlášeny následující nežádoucí účinky během infuze nebo po infuzi mannitolu:

Městnání v plicích či edém plic při vysokých dávkách, hypertenze, sucho v ústech, žízeň, dehydratace, zvýšená diuréza, fokální osmotická nefróza, retence moči, bolesti hlavy, rozmazané vidění, konvulze, nauzea, zvracení, rýma, křeče, otok, nekróza kůže, zimnice, závratě, alergické reakce typu kopřivky nebo anafylaktického šoku, srdeční arytmie, horečka a anginózní bolesti na hrudníku.

S podáváním mannitolu byly spojené ojedinělé případy akutního renálního selhání a městnavého srdečního selhání.

Při vysokých dávkách může mannitol otevřít hematoencefalickou bariéru, což vede k opětovnému zvýšení nitrolebního tlaku.

Ostatní nežádoucí účinky Závažná anafylaxe se srdeční zástavou a fatálními následky.

Třída orgánového systému	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Vzácné (≥ 1/10000 < 1/1 000)	Velmi vzácné (< 1/10000)	Neznámá četnost
Poruchy metabolismu a výživy	Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů ²	Dehydratace, edém		Metabolická acidóza
Poruchy imunitního systému		Alergická reakce, anafylaktický šok ¹		
Cévní poruchy	Hypotenze, tromboflebitida	Hypertenze		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Městnání v plicích, edém plic, rinitida		
Srdeční poruchy		Srdeční arytmie	Městnavé srdeční selhání	
Poruchy oka		Rozmazané vidění		
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy, konvulze, závratě, zvýšení nitrolebního tlaku		CNS toxicita projevující se jako křeče, kóma, zmatenost, letargie
Gastrointestinální poruchy		Sucho v ústech, žízeň, nauzea, zvracení		
		Kožní nekrózy, kopřivka		
		Křeče		
Poruchy ledvin a močových cest		Excesivní diuréza osmotická nefróza, retence moči	Akutní selhání ledvin	Azotemie, anurie, oligurie, polyurie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Zimnice, bolest na hrudi (anginózní), horečka		Astenie, malátnost, infuzní reakce zahrnující infuzní tromboflebitidu, zánět, bolest, vyrážku, erytém nebo svědění v místě infuze
--	--	---	--	---

¹ To se může projevit jako kožní, gastrointestinální, závažné oběhové (hypotenze) a respirační projevy (např. dušnost). Ostatní hypersenzitivní/ infuzní reakce zahrnují hypertenzi, pyrexii, zimnici, pocení, kašel, muskuloskeletální ztuhlost a myalgie, kopřivku/vyrážku, svědění, celkové bolesti, diskomfort, nauzeu, zvracení a bolesti hlavy.

² včetně hypervolémie, periferního edému, dehydratace, hyponatrémie, hypernatrémie, hyperkalémie, hypokalémie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V případě podezření na předávkování musí být léčba mannitolem ihned ukončena.

Prodloužené podávání či rychlá infuze velkých objemů hyperosmotických roztoků může vést k oběhovému přetížení a k acidóze. Úvodními symptomy mohou být bolesti hlavy, nauzea a třesavka beze změny teploty. Může následovat zmatenost, letargie, křeče, stupor a kóma.

Léčba je symptomatická a podpůrná, s monitorováním bilance tekutin a elektrolytů. Může pomoci i hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky vyvolávající osmotickou diurézu,

ATC kód: B05BC01

Mannitol, uhlovodan, je omezen na extracelulární prostor. Má osmotický účinek, který způsobuje přesun intracelulární tekutiny do extracelulárního prostoru.

Mannitol je volně filtrovatelný v ledvinových glomerulech a méně než 10 % se reabsorbuje zpět z ledvinových tubulů. Mannitol přefiltrovaný do ledvinových tubulů uplatňuje svůj osmotický účinek, který zabraňuje reabsorpci tekutin z glomerulárního filtrátu a vede k diuréze. Takto podporuje diurézu při oligurii/anurii nebo v situacích, kdy je pacient ohrožen vznikem akutního renálního selhání. Mannitol též zvyšuje exkreci elektrolytů, zejména sodíku, draslíku a chloridů. Je zvýšena také exkrece renálně vylučovaných toxických látek, např. kyseliny acetylsalicylové a barbiturátů.

Za normálních podmínek mannitol neproniká hematoencefalickou bariérou. Mannitol v plazmě vytváří osmotický tlak, který vede k výstupu tekutiny z mozkové tkáně, a snižuje tak edém mozku a nitrolební tlak.

Mannitol neproniká do oka. Mannitol podporuje vylučování moku oční komory, a tudíž snižuje nitrooční tlak.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při intravenózním podání se mannitol ze značné části vylučuje v nemetabolizované podobě v glomerulech. Je volně filtrován glomeruly, přičemž méně než 10% se reabsorbuje zpět tubulární resorpcí a není vylučován tubulárními buňkami. Poločas eliminace u dospělých činí přibližně 2 hodiny. Tento poločas je delší při renálním selhání. 80% intravenózní dávky se v nezměněné podobě vyloučí během 3 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické posouzení bezpečnosti 20% mannitolu u zvířat není relevantní, protože mannitol je látka s dobře zavedeným používáním u pacientů a jsou o ní informace v příslušné lékopisné literatuře.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Mannitol Fresenius Kabi 20% nemá být podáván současně, před či po podání krve stejným infuzním setem vzhledem k riziku pseudoaglutinace.

Je nutné řídit se návodem k použití přidávaného léčivého přípravku.

Před přidáním léčiva ověřte, že je rozpustné a stabilní ve vodě při pH roztoku mannitolu (4,5 až 7,0).

Jako vodítko může posloužit informace, že cefepim, imipen, cilastin a filgrastim jsou inkompatibilní s roztoky mannitolu, tento seznam však není vyčerpávající.

Přidání chloridu draselného či chloridu sodného k roztoku 20% mannitolu může způsobit precipitaci mannitolu.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti při úpravě:

Aditiva

Před použitím musí být stanovena chemická a fyzikální stabilita jakéhokoli přidaného léčivého přípravku při pH roztoku mannitolu. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek ihned použit. Není-li použit ihned, doba a podmínky po naředění před podáním jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 20 °C - 25 °C.

Je-li přípravek uchováván pod 20 °C, může se objevit tvorba krystalů, které se mohou rozpustit zahřátím roztoku v horké vodní lázni.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní láhev, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s odtrhovacím krytem, štítek s potiskem, kartonová krabice.

Velikost balení:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml,
20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a jestliže je obal nepoškozený. Aplikujte ihned po napojení infuzního setu.

Léčiva přidávejte před infuzí nebo během infuze injekčním vstupem.

Při nižších teplotách může mannitol vytvářet krystaly. Krystalizovaný mannitol rozpustíte ohřátím ve vodní lázni zahřáté na 50 °C – 70 °C a přitom roztok opakovaně rázně protřepávejte. Před infuzí ochlaďte na 37 °C.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Veškerý nepoužití léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Technika přidání aditivních léčiv

Varování: Aditiva mohou být inkompatibilní.

Jak přidat další léčivé přípravky před aplikací

1. Dezinfikujte injekční vstup.
2. Použijte injekční stříkačku s jehlou 19 až 22 G, napíchněte injekční vstup a injikujte.
3. U léčivých přípravků o vysoké hustotě, např. chloridu draselného, na vstupy jemně poklepejte v jejich poloze směrem vzhůru a promíchejte.

Jak přidat léčivé přípravky během aplikace

1. Uzavřete tlačku na infuzním setu.
2. Dezinfikujte injekční vstup.
3. Použijte injekční stříkačku s jehlou 19 až 22 G, napíchněte injekční vstup a injikujte.
4. Roztok a léčivý přípravek řádně promíchejte.
5. Znova otevřete tlačku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/437/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 5. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 6.1.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2018