

**Prospect: Informații pentru utilizator****Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Manitol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Osmofundin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osmofundin
3. Cum să utilizați Osmofundin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Osmofundin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Osmofundin și pentru ce se utilizează**

Osmofundin este o soluție perfuzabilă care vă va fi administrată în picături într-o venă.

Osmofundin este utilizat:

- dacă urinați foarte puțin și rinichii dvs. nu funcționează normal,
- pentru a reduce presiunea sau volumul de lichid la nivelul creierului (edem cerebral),
- pentru a crește fluxul urinar în caz intoxicație cu substanțe toxice,
- ca tratament suport în cadrul crizei de glaucom.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osmofundin****Nu utilizați Osmofundin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la manitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți blocaj renal,
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă,
- dacă aveți apă în plămâni (edem pulmonar) sau congestie pulmonară,
- dacă aveți pierderi sau deficit de apă în corpul dvs. (deshidratare),
- dacă aveți valori anormal de ridicate ale electroliților în lichidele din corp sau în țesuturi (hiperosmolaritate),
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului (hemoragie intracraniană),
- dacă aveți dificultăți de eliminare a urinei (obstrucții pe tractul urinar).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Osmofundin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Soluția perfuzabilă Osmofundin trebuie utilizată cu precauție în următoarele cazuri:

- transfuzii de sânge sau fluide care conduc la o creștere a volumului sângelui circulant (hipervolemie),
- volume foarte mici de urină excretată sau lipsa excreției urinare. În aceste cazuri medicul curant vă va administra o soluție test înainte de inițierea tratamentului,
- dacă funcția inimii dvs. este afectată.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dvs. va examina atent funcția cardiacă și circulatorie și se va asigura că aveți suficientă apă în organism. De asemenea, se va verifica nivelul de săruri (electroliti), apă și echilibrul acido-bazic din sânge și vi se va monitoriza funcția rinichiilor (producția de urină) și funcția cardiovasculară (tensiunea arterială).

## **Sportivi**

Osmofundin este un produs aflat pe lista substanțelor interzise în competiții sportive.

## **Osmofundin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru scăderea riscului respingerii de către organism în cazul unui transplant. Este posibil să vi se administreze după transplantul de rinichi),
- medicamente pentru inimă, ca de exemplu digoxina,
- litiu, un medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor psihice,
- alte medicamente care cresc fluxul urinar.

## *Influența asupra testelor de laborator:*

Acest medicament poate influența rezultatele testelor de sânge pentru fosfat și etilenglicol.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### *Sarcina*

Medicul vă va administra acest medicament cu precauție.

### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă manitolul se excretă în laptele matern. Totuși, medicul vă va administra acest medicament cu precauție și doar în cazul în care este absolut necesar.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Osmofundin**

Osmofundin se administrează numai de către personalul medical de specialitate, sub formă de picături într-o venă (perfuzie intravenoasă).

## Doze

### *Adulți și vârstnici*

Cantitatea de Osmofundin care vă va fi administrată va fi determinată de medicul curant, în funcție de vârstă, greutate corporală și starea clinică.

Doza maximă zilnică pentru un adult este 165-700 ml Osmofundin, echivalent cu 25-100 g manitol/zi. Dacă medicul consideră necesar, vă va administra doze mai mari, până la 1333.3 ml Osmofundin, echivalent cu 150 g manitol/zi.

### *Copii*

Medicul va decide doza potrivită pentru copilul dvs.

Înainte de inițierea tratamentului, se va asigura că funcția rinichilor nu este afectată. În acest scop, se va administra o doză test, care va trebui să conducă la excreția a 30-50 ml de urină, în decurs de 2-3 ore.

**Administrarea transfuziilor de sânge:** Acest medicament nu vi se va administra niciodată prin același dispozitiv cu sângele.

### **Dacă utilizați mai mult Osmofundin decât trebuie**

Deoarece acest medicament este administrat de către un cadru medical este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin.

Totuși, dacă vi se administrează o cantitate prea mare din Osmofundin, acest lucru ar putea determina alterări în compoziția lichidelor din corpul dumneavoastră, care necesită corecție. În cazuri grave pot să apară simptome, cum ar fi: tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă congestivă, somnolență, stări de confuzie, pierderea cunoștinței, stare de rău, vomă, convulsii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, creșterea ritmului cardiac, acumulare de lichid în plămâni, edeme și afectarea funcției rinichilor.

Dacă sângele dumneavoastră este prea acid, doze mari de manitol vă pot afecta creierul.

Medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat pentru aceste reacții adverse. Prima măsură este oprirea perfuziei. Alte măsuri pot include administrarea de săruri și lichide. În cazuri grave, tratamentul prin rinichi artificial (hemodializa) poate fi necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse depind de doza administrată, starea clinică și de balanța hidro-electrolitică.

Reacțiile adverse posibile sunt menționate în funcție de frecvență:

### Rare (afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați)

- dureri severe la nivelul pieptului,
- convulsii,
- rigiditate musculară,
- niveluri crescute de substanțe acide în sânge (acidoză),
- niveluri scăzute de sodiu,
- niveluri crescute de potasiu,
- acumulare de cantități mari de apă în organism.

#### Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați)

- stări de șoc de natură alergică,
- niveluri crescute de sodiu, niveluri scăzute de potasiu și apă în sângele dvs, datorate volumelor mari de urină excretată (poliurie),
- cantități prea mari de lichide în organism (supraîncărcare lichidiană),
- dificultăți de eliminare a urinei (retenție urinară, oligurie),
- leziuni ale pielii.

#### *Alte reacții adverse*

#### Rare (afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați)

- durere la nivelul brațelor și spatelui,
- frison,
- amețeală,
- eliminarea unor cantități mari de urină (poliurie),
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături),
- durere abdominală,
- durere sau sensibilitate la locul administrării,
- senzație de sete,
- stări febrile,
- durere de cap,
- lăcrimarea ochilor.

#### Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați)

- reacții alergice locale care includ: roșeață și erupții cutanate, scurgeri nazale însoțite de senzație de febră, umflături, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii și tensiune arterială scăzută.

Acest medicament vă poate altera tensiunea arterială și echilibrul hidric.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Osmofundin**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Expunerea la temperaturi scăzute (sub 20°C) poate determina depunerea de cristale, care trebuie dizolvate prin încălzire înainte de utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Osmofundin dacă observați:

- turbulențe sau decolorări ale soluției,
- particule în soluție,
- defecte ale flaconului sau ale sistemului de închidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Osmofundin

- Substanța activă este manitolul; 1000 ml soluție perfuzabilă conțin 150 g manitol.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

### Cum arată Osmofundin și conținutul ambalajului

Osmofundin se prezintă sub formă de soluție perfuzabilă limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Osmofundin este ambalat în:

Cutie cu 1 flacon din sticlă transparentă, închis cu dop de cauciuc halobutilic, conținând 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă transparentă, închise cu dop de cauciuc halobutilic, a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă transparentă, închis cu dop de cauciuc halobutilic, conținând 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă transparentă, închise cu dop de cauciuc halobutilic, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din polietilenă de joasă densitate conținând 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din polietilenă de joasă densitate a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din polietilenă de joasă densitate conținând 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din polietilenă de joasă densitate conținând 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate a câte 500 ml soluție perfuzabilă

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

B.BRAUN MELSUNGEN AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen,  
Germania

#### Fabricantul

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí, Barcelona, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

B. Braun Medical S.R.L.  
Remetea Mare nr. 636 DN6, km 546+400 dreapta,  
RO-307350 Timiș, România  
Tel.: 0256 284 905  
E-mail: [office.bbmro@bbraun.com](mailto:office.bbmro@bbraun.com)

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.**