

**Prospect: Informații pentru utilizator****Mannitol Vioser 20 g/100 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Mannitol Vioser și pentru ce se utilizează**

Manitol este un diuretic osmotic. Acesta acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat prin rinichi și ajutând organismul să scadă presiunea în creier și în ochi.

Este administrat

- pentru tratamentul sau prevenirea eliminării scăzute de urină asociată insuficienței renale
- pentru a scădea presiunea crescută din creier (edem cerebral) și din ochi.
- pentru a reduce presiunea crescută din ochi (presiunea intraoculară), exemplu în glaucom
- pentru a crește eliminarea de substanțe toxice din organism când sunt luate ca supradoză (exemplu acid acetilsalicilic și barbiturice în caz de supradoză).

Poate de asemenea să fie utilizat și în alte situații așa cum decide medicul dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mannitol Vioser****Nu utilizați Mannitol Vioser:**

- dacă sunteți alergic la manitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă eliminarea dumneavoastră de urină este redusă sau absentă datorită insuficienței renale severe.
- dacă aveți anumite probleme severe la nivelul plămânilor (exemplu congestie pulmonară sau edem pulmonar).

- aveți sângerări la nivelul capului.
- aveți deshidratare severă (cantitate scăzută de apă în organism).
- aveți insuficiență cardiacă și sunteți în faza de decompensare a acesteia.
- manifestați tulburări ale funcției rinichilor după administrarea de manitol.

Informați imediat medicul dumneavoastră sau pe cei care se îngrijesc de sănătatea dumneavoastră dacă oricare din aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați
- funcția inimii și a plămânului este afectată
- funcție renală scăzută sever
- dezechilibre ale volumului apei și concentrațiilor de sare din sânge (dezechilibru hidro-electrolitic) volum de sânge circulant scăzut (hipovolemie)
- concentrație scăzută de sodiu în sânge (hiponatriemie)
- concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- dacă sunteți alergic la medicamente, alimente sau alte substanțe.

### **Mannitol Vioser împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- tonicardice glicozidice (digitalice (medicamente utilizate pentru anumite boli ale inimii).
- diuretice (substanțe care elimină apa din organism).

Nu începeți și nu opriți administrarea oricărui medicament fără aprobarea medicului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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**

Datele provenite din utilizarea manitolului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Mannitol Vioser soluție perfuzabilă nu este recomandat în timpul sarcinii sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Manitolul injectabil poate fi administrat femeilor gravide numai dacă este absolut necesar și dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul pentru făt.

#### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă manitolul se excretă în laptele uman. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Mannitol Vioser 20 g/100 ml.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul

## **3. Cum să utilizați Mannitol Vioser**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În mod obișnuit Mannitol Vioser se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

Mannitol Vioser trebuie să fie administrat de personal calificat, în spații selectate pentru a se face monitorizare adecvată.

Medicul dumneavoastră va decide doza de Mannitol Vioser și modul de administrare. Doza, concentrația soluției și viteza de administrare variază în funcție greutatea, vârsta, situația sănătății care trebuie tratată, necesarul dumneavoastră de lichide, eliminarea urinară și răspunsul la tratament.

Mannitol Vioser nu trebuie administrat până ce nu se stabilește o funcție adecvată a rinichilor și a fluxului de urină; pentru evaluarea răspunsului rinichilor se utilizează 1-2 doze test.

Persoanele care primesc Mannitol Vioser trebuie supuse cu regularitate unor testări ale sângelui pentru monitorizarea funcțiilor rinichilor.

În perioada de tratament cu acest medicament, trebuie să vi se efectueze teste regulate de sânge pentru monitorizarea concentrațiilor de potasiu și sodiu.

Administrarea de Mannitol Vioser trebuie întreruptă dacă apar următoarele manifestări ca urmare a tratamentului: agravarea afectării renale, agravarea insuficienței cardiace și a congestiei pulmonare.

Linia de perfuzie trebuie să includă filtru.

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuziei.

#### **Dacă utilizați mai mult Mannitol Vioser decât trebuie**

Dacă se suspectează supradozaj, anunțați imediat departamentul de urgență. Poate apare supraîncărcarea circulației sangvine, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă și edem pulmonar

#### **Dacă uitați să utilizați Mannitol Vioser**

Dacă administrarea dozei dumneavoastră se întrerupe sau se oprește, anunțați medicul dumneavoastră pentru a stabili un nou program de administrare a dozei/viteză de administrare i.v

#### **Dacă încetați să utilizați Mannitol Vioser**

Nu întrerupeți utilizarea oricărui medicament fără aprobarea medicului dumneavoastră.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau dacă se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Risc de dezechilibru hidroelectrolitic.

Dozele excesive provoacă expansiunea lichidului extracelular, creșterea volumului de sânge, supraîncărcarea circulatorie, creșterea tensiunii arteriale, deficit de pompă cardiacă, chiar decompensare și edem pulmonar.

Uneori pot să apară: greață, vărsături, durere de cap, vertij (senzația că obiectele din jur se învârtesc în jurul dumneavoastră), bătăi rapide ale inimii, dureri în piept, tulburări de vedere, stare confuzivă.

Extravazarea paravenoasă provoacă infiltrație locală.

Rareori au fost semnalate reacții anafilactoide și urticarie..

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Mannitol Vioser**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Mannitol Vioser după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP:.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Mannitol Vioser dacă observați că flaconul nu este intact sau soluția nu este limpede sau conține cristale/particule.

A se păstra la temperaturi între 20-30<sup>0</sup>C, în ambalajul original.

Pentru unică utilizare

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Mannitol Vioser**

- Substanța activă este manitol:  
100 ml soluție perfuzabilă conțin manitol 20 g
- Celălalt component este apă distilată pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Mannitol Vioser și conținutul ambalajului**

Soluție perfuzabilă limpede, incoloră.

### **Ambalaj**

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD cu capac „twin-port” a câte 250 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Vioser S.A. Parenteral Solution Industry  
9<sup>th</sup> km Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala P.O. Box 35  
Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>