

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANITOL 200 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin manitol 200 g.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Edem cerebral
Hipertensiune oculară
Intoxicație medicamentoasă
Măsurarea clearance-ului glomerular
Constipație
Encefalopatie hepatică (de confirmat).
Tratament profilactic și curativ al oligo-anuriei postchirurgicale, posttraumatice, din tubulopatii.
Vehicul pentru diverse medicamente.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozele recomandate depind de vârstă, greutate, starea clinică și parametrii biologici ai pacientului, precum și de tratamentul concomitent cu alte medicamente.

Diureză osmotică: 100 g manitol (500 ml *Manitol 20%*) perfuzate în 4-8 ore.
Insuficiență renală: se administrează o doză test de 200 mg manitol/kg perfuzată în 3 – 5 minute pentru a se obține o diureză de 40 ml/oră.
Edem cerebral și hipertensiune intraoculară: 1,5 – 2 g manitol/kg perfuzate în 30 – 60 minute.
Pentru copii este recomandată o doză cuprinsă între 0,25-2 g manitol/kg.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la manitol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
Manitolul este contraindicat la pacienții cu :

- insuficiență cardiacă severă,
- infarct miocardic,
- insuficiență respiratorie,
- deshidratare,
- insuficiență renală severă,
- anemie,
- anurie,
- sângerări intracraniene (cu excepția celor din craniotomie),
- edeme metabolice cu fragilitate capilară
- pacienții cu insuficiență renală acută, dacă o doză test nu a produs un răspuns diuretic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Manitolul nu se va administra niciodată împreună cu sângele integral în perfuzii sau prin aceeași cale cu acesta (perfuzor).

Soluțiile cu concentrații mari de manitol (mai mari de 15%) pot cristaliza în timpul depozitării, mai ales în condiții de temperatură joasă.

În acest caz se recomandă încălzirea soluției până la dizolvarea tuturor cristalelor.

Este necesară o monitorizare atentă a balanței hidroelectrolitice, a funcției renale și a semnelor vitale pentru a preveni dezechilibrele care pot să apară, inclusiv o supraîncărcare circulatorie sau o deshidratare tisulară.

Atenționare pentru sportivi: produs aflat pe lista substanțelor interzise în competiții sportive.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date din literatură cu privire la administrarea în sarcină și alăptare.

În cazul în care administrarea de manitol este neapărat necesară se va aprecia raportul risc/beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvență	Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$)	Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic
	Tulburări metabolice și de nutriție	Dezechilibre hidroelectrolitice hipo- și hipernatremie Acidoză
	Tulburări metabolice și de nutriție	Deshidratare, hiperhidratare extracelulară, deshidratare intracelulară

	Tulburări cardiace	Insuficienta cardiaca
	Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială Hipertensiune arterială
	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Edem pulmonar acut
Foarte rare (<1/10000)	Tulburări vasculare	Tromboflebită
	Tulburări renale și ale căilor urinare	Insuficiență renală acută Retentie urinara
	Tulburări cardiace	Tahicardie
	Tulburări gastro-intestinale	diaree, greață, vărsături
	Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, convulsii, vertij
	Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice
	Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie
	Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frisoane, febră, sete Necroză epidermică, edeme (daca se extravazeaza solutia)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru diureză osmotică, codul ATC: B05BC01.

Manitolul este un agent osmotic, activ ca diuretic osmotic, laxativ, colagog, coleretic, agent diagnostic. Este folosit și ca vehicul pentru diverse medicamente sau ca excipient pentru acestea.

La administrarea parenterală, manitolul crește presiunea osmotică a plasmiei, ducând la îndepărtarea apei din țesuturile organismului și la diureză osmotică. Reducerea presiunii intracerebrale și a presiunii intraoculare apare la 15 minute de la începerea administrării și durează 3-8 ore după întreruperea perfuziei. Diureza apare după 1-3 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În tractul gastro-intestinal se absorb numai cantități mici de manitol.

După injectarea intravenoasă, manitolul se excretă prin rinichi. Manitolul nu traversează bariera hemato-encefalică și nu pătrunde în globul ocular.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 100 minute.

Se excretă renal nemetabolizat, 80% din doză după 3 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul după ambalarea pentru comercializare: 2 ani

Medicamentul după prima deschidere: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi cuprinse între 20-30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 pungi din PVC cu un tub conector lateral a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi din PVC cu un tub conector lateral a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Se vor utiliza doar soluțiile limpezi, clare, în ambalaj intact.

De unică utilizare.

Pungile se încălzesc înainte de întrebuițare, mai ales dacă au fost păstrate la temperatura joasă (manitolul poate cristaliza reversibil).

Soluțiile neutilizate și pungile trebuie eliminate în mod adecvat, în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3

București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11911/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

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