

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MANNITOL-INFUSIONSLSÖSUNG 15

Mannitol 15%

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l enthält:

Wirkstoff:

Mannitol 150,0 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Steril und pyrogenfrei

pH: 3,6 - 6,6

Theoretische Osmolarität: 825 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Therapie und Prophylaxe eines akuten Nierenversagens infolge Trauma oder Schock nach vorangegangener Probeinfusion
- Hirndrucksenkung bei intakter Blut-Hirn-Schranke
- Osmotherapie zur Hirnödemprophylaxe und -therapie
- Augeninnendrucksenkung (Glaukom)
- Einleitung einer osmotischen Diurese bei Oligurie/Anurie
- Diagnostik der Oligurie/Anurie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zentralvenöse Kurzinfusion

Dosierung

Maximale Tagesmenge:

Bis 3 g Mannitol/kg Körpergewicht (entspricht 20 ml Mannitol-Infusionslösung 15/kg Körpergewicht)

Zur Hirn- und Augendrucksenkung sowie zur Osmotherapie zur Hirnödemprophylaxe und -therapie können 0,3 bis 2,5 g Mannitol/kg Körpergewicht innerhalb von 30 bis 60 Minuten infundiert werden.

Probeinfusion:

Applikation von ca. 0,2 g Mannitol/kg Körpergewicht (entspricht 1,3 ml Mannitol-Infusionslösung 15/kg Körpergewicht) innerhalb von 5 Minuten sollte zu einer Mindestdiurese von ca. 40 - 50 ml/h führen. (Hinweise auf notwendige Überwachungsmaßnahmen siehe Abschnitt 4.4)

Bei überhöhter Infusionsgeschwindigkeit und Überdosierung besteht die Gefahr einer akuten Volumenbelastung mit Beeinträchtigung des kardiovaskulären Systems.

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion (Cavakatheter)

4.3 Gegenanzeigen

- Anhaltende Oligurie/Anurie nach Probeinfusion*
- Kardiale Dekompensation
- Dehydrationszustände
- Lungenödem
- Intrakranielle Blutungen
- Hyperhydratation
- Störung der Blut-Hirn-Schranke
- Erhöhte Serumosmolarität
- Abflussbehinderungen der unteren ableitenden Harnwege

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen.

* Probeinfusion siehe Abschnitt 4.2

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vortestung bei Oligurie/Anurie erforderlich (Probeinfusion siehe Abschnitt 4.2).

Kontrolle des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Säure-Basen-Haushaltes erforderlich.

Kontrolle der Nierenfunktion erforderlich.

Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydrationszustand voraus. Vorsicht bei Hypervolämie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Osmotherapeutika eignen sich aufgrund ihrer Konzentration und Dosierung grundsätzlich nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Mannitol-Infusionslösung 15 vermindert die Serumwerte zahlreicher Elektrolyte. Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Mannitol-Infusionslösung 15 in der Schwangerschaft vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Mannitol wurden nicht durchgeführt.

Daher darf Mannitol-Infusionslösung 15 während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die Dosierung ist dann so niedrig wie möglich zu wählen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mannitol in die Muttermilch übergeht.

Deshalb sollte Mannitol-Infusionslösung 15 nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Besonders bei Überdosierung und in Abhängigkeit dem klinischen Zustand des Patienten kann es zu unerwünschten Verschiebungen im Elektrolyt- und Wasserhaushalt kommen, die sich u. a. in einer Erhöhung der Serumosmolarität, extrazellulärem Flüssigkeitsüberschuss, Verminderung des Hb- und Hämatokritwertes, Verminderung der Serumelektrolyte und Austritt von Kalium aus der Zelle in den Extrazellulärraum äußern.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Schockzuständen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Störungen im Wasserhaushalt mit Dehydratation, Störungen im Elektrolythaushalt mit Elektrolytverlusten

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Krämpfe

Herzkrankungen

Akute Volumenbelastung des kardio-zirkulatorischen Systems (nach zu schneller Infusion sowie der Applikation größerer Mengen und insbesondere bei unzureichender Urinausscheidung), Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Ausbildung eines Lungenödems bei eingeschränkter Nierenfunktion

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Übelkeit mit Erbrechen, Oberbauchbeschwerden

Psychiatrische Erkrankungen

Verwirrheitszustände

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.



MANNITOL-INFUSIONSLösUNG 15

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei Überdosierung von Mannitol-Infusionslösung 15 kann es zu unerwünschten Verschiebungen im Elektrolyt- und Wasserhaushalt kommen, die sich in einer Erhöhung der Serumosmolarität, extrazellulärem Flüssigkeitsüberschuss, Verminderung des Hb- und Hämatokritwertes, Verminderung der Serumelektrolyte und Austritt von Kalium aus der Zelle in den Extrazellulärraum äußern. Dabei können bei übermäßig angeregter Diurese große Elektrolytverluste (insbesondere von Kalium) auftreten.

Bei Volumenüberdosierung kann es zusätzlich zu einer akuten Überlastung des kardiozirkulatorischen Systems sowie zu Ödemen (Lungenödem) kommen.

Klinische Symptome der Mannitolintoxikation besonders bei bestehender Niereninsuffizienz sind: ZNS-Störungen mit Konfusion, Lethargie, Stupor und Koma.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann Überdosierung zum akuten Nierenversagen führen. Diese klinischen Befunde werden begleitet von Serumelektrolytstörungen mit schwerer Hyponatriämie und Hyperosmolarität.

b) Therapie von Intoxikationen

Sofortiges Abbrechen der Infusion, sowie bei Bestehenbleiben der Anurie Dialyse.

Korrektur der Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen.

Zur Therapie der Mannitolintoxikation wird die Hämodialyse empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Osmodiuretika

ATC-Code: B05BC01

Der Wirkungsmechanismus der Osmotherapie beruht auf der Errichtung eines osmotischen Gradienten zwischen zentralem und peripherem Kompartiment durch Erhöhung der Serumosmolarität. Dem Gradienten entsprechend tritt Wasser aus dem zentralen Kompartiment in die Blutbahn über.

Organe mit höherem Wassergehalt, zu denen das Gehirn gehört, werden auf diesem Wege durch mäßige Dehydratation in ihrem Volumen reduziert.

Nach Kurzinfusion von 0,3 bis 1,5 g/kg Körpergewicht Mannitol erreicht man einen signifikanten Abfall des intracraniellen Druckes, der nach 30 bis 90 min sein Maximum erreicht und nach weiteren 90 bis 120 min wieder abklingt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mannitol wird im Organismus nur zu einem geringen Prozentsatz metabolisiert, im Glomerulus filtriert und im Tubulus nicht rückresorbiert. Die Harnmenge nimmt nach Infusion von Mannitol-Lösung erheblich zu. Die Natriumrückresorption bleibt unverändert, jedoch wird die Wasserrückresorption vermindert. Diese Erscheinung ist dadurch zu erklären, dass Mannitol sich rasch im extrazellulären Raum verteilt, jedoch nicht in die Zellen eindringt. Mannitol setzt den Nierenkreislaufwiderstand herab und fördert die Nierendurchblutung. Dadurch kommt es zur Verminderung des interstitiellen Ödems und der konsekutiven Tubuluskompression.

Die Ausscheidungsraten liegen nach einer Stunde bei 30% und nach 6 Stunden etwa bei 75% der infundierten Menge.

Der Blutspiegel fällt rasch nach der Infusion ab, die Substanz ist jedoch noch über mehr als 6 Stunden im Blut nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das pharmakologisch-toxikologische Profil von Mannitol ist klinisch gut bekannt.

Vorhandene präklinische Daten zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung, zur Mutagenität und zum kanzerogenen Potential von Mannitol zeigen bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine speziellen Gefahren für den Menschen außer denen, die bereits an anderen Stellen der SPC beschrieben sind.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke,
Natriumhydroxid-Lösung 33 %

6.2 Inkompatibilitäten

siehe Abschnitt 4.5

Mannithaltige Infusionslösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blut verabreicht werden, da dies zu Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen

Originalpackung mit: 1 x 250 ml

10 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise zur Handhabung, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden, Restmengen sind zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Burg Pharma GmbH

Wilhelmstraße 8

06406 Bernburg

Telefon: 03471/634250

Fax: 03471/6342599

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000207.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

08/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig