

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Mannit-Lösung 15% - Serag Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mannit-Lösung 15% - Serag und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Mannit-Lösung 15% - Serag zu beachten?
3. Wie ist Mannit-Lösung 15% - Serag anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mannit-Lösung 15% - Serag aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Mannit-Lösung 15% - Serag und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Lösung zur Osmotherapie.

1.2 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

2. Was ist vor der Anwendung von Mannit-Lösung 15% - Serag zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

- anhaltende Oligurie/Anurie nach Probeinfusion
 - kardiale Dekompensation
 - Dehydrationszustände
 - Lungenödem
 - intrakranielle Blutungen
 - Hyperhydratation
-

-
- Erhöhte Serumosmolarität
 - Abflussbehinderung der unteren ableitenden Harnwege
 - Störung der Blut-Hirn-Schranke

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.

Vortestung bei Oligurie/Anurie erforderlich (Probeinfusion).

Kontrollen des Serumionogramms erforderlich.

Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich.

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydratationszustand voraus.

Vorsicht bei Hypervolämie.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von Mannit-Lösung 15% - Serag kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

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

Mannit-Lösung 15% - Serag vermindert die Serumwerte zahlreicher Elektrolyte. Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden.

3. Wie ist Mannit-Lösung 15% - Serag anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Dosierung für die Probeinfusion bei Oligurie / Anurie: Die Zufuhr von 0,2 g Mannitol / kg KG (entspr. 1,3 ml Mannit-Lösung 15% - Serag / kg KG) innerhalb von 5 Minuten sollte zu einer Mindestdiurese von 30 bis 50 ml / h während der folgenden 2 bis 3 Stunden führen. Eine zweite Probeinfusion ist möglich, wenn das Ergebnis des ersten Tests unzureichend war. Bleibt die Diurese weiterhin aus, sind andere therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Richtwerte für die Infusionsgeschwindigkeit: 0,1 - 0,3 g Mannitol / kg KG und Stunde (entspr. 0,7 - 2 ml Mannit-Lösung 15% - Serag / kg KG und Stunde).

Die maximale Tagesdosis an Mannitol wird bestimmt durch den Flüssigkeitsbedarf, das Ausmaß an Urinausscheidung und die Art sowie den Schweregrad des zu behandelnden Körperzustandes.

Dosierung für die Senkung des Hirndrucks: Innerhalb von 15 Minuten werden 0,5 bis 1 g Mannitol / kg KG infundiert (entspr. 3,3 bis 6,7 ml Mannit-Lösung 15 % - Serag / kg KG). Die Wirkung setzt nach ca. 20 Minuten ein. Es wird empfohlen, Mannitol in kleinen Dosen, intermittierend nach Bedarf und nicht kontinuierlich zuzuführen, um Druckanstiege im Schädel und eine rasche osmotische Anpassung des Gehirns zu vermeiden.

Dosierung für die Augeninnendrucksenkung (Glaukom): Über 15 bis 30 Minuten werden bis zu 2 g Mannitol / kg KG infundiert (entspr. bis zu 13,3 ml Mannit-Lösung 15 % - Serag / kg KG).

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

3.2 Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (zentralvenöse Infusion).

Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.

3.3 Dauer der Anwendung

Die Lösung wird nach Anweisung des Arztes angewendet.

3.4 Überdosierung

Symptome der Intoxikation: Überdosierung führt bei intakter Nierenfunktion zu erhöhter Wasser- und Elektrolyt-Ausscheidung (Na^+ , Cl^- , K^+). Durch Natriumchlorid- und Wasserverluste kommt es zu orthostatischen Störungen mit Tachykardie oder Hypotension und einem Abfall des zentralvenösen Drucks. Kaliumverlust führt zu Störungen der neuromuskulären Erregbarkeit: Adynamie, Reflexabschwächung, Verminderung des Muskeltonus, Parästhesien, Magen-Darm-Atonie, Blasenentleerungsstörungen, Beeinträchtigung der Reizbildung und Reizleitung am Herzen (Arrhythmien, ST - Streckensenkung, T - Abflachung, verlängerte QT - Dauer, TU - Verschmelzungswelle). Bei herabgesetzter Urinausscheidung kann es zum Lungenödem und zur Wasserintoxikation kommen.

Therapie: Unterbrechung der Infusion und ggf. mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortsetzen. Korrektur der Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen. In schweren Fällen sind durch Hämodialyse eine Beseitigung von Mannitol und eine Reduzierung der Osmolarität möglich.

Bei Fragen zur Anwendung ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

- Störungen im Wasserhaushalt mit Dehydratation
 - Störungen im Elektrolythaushalt mit starken Elektrolytverlusten
 - Ausbildung eines Lungenödems bei eingeschränkter Nierenfunktion
 - Akutes Nierenversagen
-

-
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
 - Übelkeit mit Erbrechen
 - Oberbauchbeschwerden
 - Kopfschmerzen
 - Verwirrheitszustände
 - Krämpfe
 - Tachykardie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

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.

5. Wie ist Mannit-Lösung 15% - Serag aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Mannitol (Ph. Eur.) 150,0 g

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

Theor. Osmolarität: 823 mOsm/l

pH-Wert: 3,6 - 6,6

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung

Inhalt einer Glasflasche: 100 ml oder 250 ml

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 937-9369

7. Stand der Information

Oktober 2013.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen – I.V.-Lösungen - Osmodiuretika

ATC-Code: B05BC

Die Infusion hyperosmolarer Mannitollösung führt zum Aufbau eines Osmolaritätsgradienten zwischen Blut und perivaskulärem Gewebe mit konsekutivem Einstrom perivaskulärer Flüssigkeit in die Blutbahn. Da Mannitol zwar glomerulär filtriert, tubulär aber nicht rückresorbiert wird, führt es zu einer osmotisch bedingten gesteigerten Diurese.

Mannitol wird praktisch nicht verstoffwechselt, bei akutem Nierenversagen kann es deshalb zu einer anhaltenden Volumenexpansion mit Mehrbelastung von Herz und Kreislauf kommen.

Am Hirn führt der sofortige Plasmaexpandereffekt von Mannitol zu einer Reduktion des Hämatokrits und zu einer Zunahme des cerebralen Blutflusses (CBF). Nach 10 - 30 Minuten kommt es zu einer osmodiuretischen Wirkung, die zu einer Entwässerung des Hirngewebes mit kurzzeitiger Volumenabnahme und Abnahme des intrakraniellen Druckes (ICP) führt.

Vor allem bei einer gestörten Blut-Hirn-Schranke kann ein Rebound-Effekt auftreten. Hierbei führt ein Anstieg der extravasalen Mannitolkonzentration zu einer Umkehr des osmotischen Gradienten mit Anstieg des intrakraniellen Druckes. Dieser Effekt tritt vornehmlich durch kontinuierliche Mannitol-Infusionen auf.

1.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mannit-Lösung 15% - Serag wird intravenös verabreicht und ist daher zu 100% bioverfügbar.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Dauer der Haltbarkeit

Mannit-Lösung 15% - Serag ist 3 Jahre haltbar.

3. Inhaber der Zulassung

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 93 79 369

4. Zulassungsnummer

6445767.00.00

5. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

30.11.2004

6. Stand der Information

Oktober 2013.

7. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig