

MANNITOL- INFUSIONSLÖSUNG 20

Mannitol 20 %

Indikationsgruppe

Osmotherapeutikum

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)

Gegenanzeichen

- nach Probeinfusion (siehe Dosierungsanleitung) anhaltende Harnausscheidungsstörung (Oligurie/Anurie)
- verminderte Herzleistung (kardiale Dekompensation)
- Verlust von Körperwasser (Dehydratationszustände)
- Überwässerung (Hyperhydratation)
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem)
- Gehirnblutungen (intrakranielle Blutungen)
- Abflusshindernis im Bereich der ableitenden Harnwege
- erhöhte Serumosmolarität

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe auch unter Warnhinweise.

Schwangerschaft

Es besteht das Risiko der Überdosierung nach Infusion großer Mengen Mannitol-Lösung infolge Überlastung der Nieren in der Spätschwangerschaft.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Mannitol kann Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln eingehen:

- Verstärkung der ototoxischen Effekte von Aminoglykosid-Antibiotika
- Steigerung der Wirkung von Tubocurarin und anderer kompetitiv oder depolarisierend wirkender Muskelrelaxantien
- Herabsetzung der Wirkung von oralen Antikoagulantien

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

Infusionslösungen mit Elektrolyten oder Injektionslösungen anderer Arzneistoffe eignen sich nicht zum Mischen mit Mannitol-Infusionslösung 20, da es zu Ausfällungen kommen kann.

Warnhinweise

Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.

Vortestung (Probeinfusion) bei Oligurie/Anurie erforderlich.

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydratationszustand voraus.

Vorsicht ist geboten bei gestörter Blut-Hirn-Schranke.

Die Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz ist erforderlich.

Vorsicht bei Hypervolämie.

Dosierung

Dosierung für die Probeinfusion bei Oligurie/Anurie:

Die Zufuhr von 0,2 g Mannitol/kg Körpermasse innerhalb von 5 Minuten soll zu einer Mindestharnmenge von 40 bis 50 ml/Stunde über einen Zeitraum von 2 bis 3 Stunden führen. Eine zweite Probeinfusion ist möglich, wenn das Ergebnis des ersten Tests unzureichend war. Bleibt die Diurese weiterhin aus, dann sind andere therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Richtwerte für die Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 bis 0,3 g Mannitol/kg Körpermasse/Stunde entsprechend 0,5 bis 1,5 ml Mannitol-Infusionslösung 20/kg Körpermasse/Stunde.

Die maximale Tagesmenge 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 Körpermasse, entsprechend 2,5 bis 5 ml Mannitol-Infusionslösung 20/kg Körpermasse, infundiert. 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 Körpermasse, entsprechend bis zu 10 ml Mannitol-Infusionslösung 20/kg Körpermasse infundiert.

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

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion (Cava-Katheter)

Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

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 der Überdosierung:

Abbruch der Infusion. Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushalts und dessen Korrektur. In schweren Fällen sind durch Hämodialyse eine Beseitigung von Mannitol und eine Reduzierung der Osmolarität möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Nach schneller Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Kopfschmerzen, Verwirrtheitszustände, Krämpfe sowie Tachykardien auftreten. An der Injektionsstelle kann eine Venenentzündung (Thrombophlebitis) entstehen.

Osmodiuretika wie Mannitol können nur dann ihre Wirkung entfalten, wenn sie mit einer entsprechenden Infusionsgeschwindigkeit (ca. 125 ml in ca. 20–40 Minuten) appliziert werden. Dies ist in jedem Fall mit einer akuten Volumenbelastung des Organismus verbunden, die umso schwerwiegender ist, je geringer die Urinproduktion ist. Vor Beginn einer Osmotherapie mit Mannitol ist ein Nierenversagen infolge Flüssigkeits- bzw. Volumenmangels auszuschließen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Nach Ablauf des Verfalldatums darf Mannitol-Infusionslösung 20 nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Mannitol-Infusionslösung 20 ist eine übersättigte Lösung. Bei kühler Lagerung kann es, wie bei allen Mannitollösungen über 10%, zur Bildung von Kristallen kommen. In diesem Fall ist die Infusionslösung vor Verwendung im Wasserbad auf 50–70°C zu erwärmen, bis sich die Kristalle gelöst haben. Vor der Infusion ist die Lösung wieder auf Körpertemperatur abzukühlen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Mannitol 200,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 3,6–6,6.

Theoretische Osmolarität:

1100 mOsm/l.

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Mannitol-Infusionslösung 20 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

– 1 × 250 ml

– 10 × 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Burg Pharma GmbH

Wilhelmstraße 8

06406 Bernburg

Telefon: 03471 634250

Telefax: 03471 6342599

Stand der Information

05/2014



Burg Pharma

Bernburg