


LOTTO N. 4 rif. 3 – 4 5 - 6	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	MANNITOLO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MANNITOLO MONICO 5% - 10% - 18% p/v
 INFUSIONE ENDOVENOSA
 ATC: B05BC01
 mannitolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

	5%	10%	18%
mannitolo	g 50	g 100	g 180
mMol/l: (C ₆ H ₁₄ O ₆)	274	549	988
osmolarità teorica: (mOsm/l)	274	549	988
pH:	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa. Le soluzioni con concentrazione superiore a 5% sono ipertoniche con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccasi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. È indicato:

- nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata;
- nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- per ridurre la pressione endoculare;
- per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche;
- per la misurazione del filtrato glomerulare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età e peso, condizioni cliniche del paziente. Il dosaggio totale comunque deve essere compreso tra 50 e 200 g di mannitolo in 24 ore. La velocità di infusione deve essere aggiustata per mantenere una diuresi di almeno 30-50 ml/ora.

4.3 Controindicazioni

La soluzione è controindicata nei casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave, nei soggetti ipersensibili al mannitolo.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Non infondere in presenza di cristalli. Una temperatura inferiore a 20°C può provocare la formazione di un precipitato cristallino che si ridiscioglie mediante riscaldamento in acqua calda. Lasciare raffreddare prima dell'uso.

Per concentrazioni superiori al 5%: soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare queste concentrazioni se non specificatamente prescritto.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via di infusione venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Nel caso sia necessario somministrare in contemporanea con trasfusione di sangue, aggiungere alla soluzione di mannitolo 20 mEq di sodio cloruro per litro di mannitolo. Monitorizzare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile; monitorizzare la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.

Nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Disordini idroelettrolitici e dell'equilibrio acido-base; scompenso cardiaco congestizio, ritenzione urinaria, cefalea, visione confusa, convulsioni, nausea e vomito, senso di svenimento, ipotensione, tachicardia, brividi, febbre, e dolori anginosi; infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Proteggere dal raffreddamento.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro neutro da ml: 50 – 100 – 250 - 500.

Sacca in polipropilene da ml: 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione	Codice A.I.C.
5% flacone 50 ml	030868 018
5% flacone 100 ml	030868 020
5% flacone 250 ml	030868 032
5% flacone 500 ml	030868 044
10% flacone 50 ml	030868 095
10% flacone 100 ml	030868 107
10% flacone 250 ml	030868 119
10% flacone 500 ml	030868 121
18% flacone 50 ml	030868 133
18% flacone 100 ml	030868 145
18% flacone 250 ml	030868 158
18% flacone 500 ml	030868 160
5% 50 ml in sacca da 100 ml	030868 172
5% 100 ml in sacca da 250 ml	030868 184
5% 250 ml in sacca da 500 ml	030868 196
5% 500 ml in sacca da 1000 ml	030868 208
18% 50 ml in sacca da 100 ml	030868 210
18% 100 ml in sacca da 250 ml	030868 222
18% 250 ml in sacca da 500 ml	030868 234
18% 500 ml in sacca da 1000 ml	030868 246
5% sacca 50 ml	030868 259
5% sacca 100 ml	030868 261
5% sacca 250 ml	030868 273
5% sacca 500 ml	030868 285
5% sacca 1000 ml	030868 297
10% sacca 50 ml	030868 309
10% sacca 100 ml	030868 311
10% sacca 250 ml	030868 323
10% sacca 500 ml	030868 335
10% sacca 1000 ml	030868 347
18% sacca 50 ml	030868 350
18% sacca 100 ml	030868 362
18% sacca 250 ml	030868 374
18% sacca 500 ml	030868 386
18% sacca 1000 ml	030868 398

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, effetti indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.