MANNITOLO MONICO 5% - soluzione per infusione
MANNITOLO MONICO 10% - soluzione per infusione
MANNITOLO MONICO 18% - soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- Trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Riduzione della pressione endooculare;
- Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.
- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di mannitolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.
Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei e corticotropinici.
Nel caso in cui sia necessaria la somministrazione del medicinale contemporaneamente ad una trasfusione di sangue, aggiungere al medicinale 20 mEq di sodio cloruro per ogni litro di soluzione di mannitolo.
Durante la somministrazione di mannitolo è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.
Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping. Può determinare effetti dopanti e causare positività ai test anti-doping anche per dosi terapeutiche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione al 5% di mannitolo è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10% e al 18% di mannitolo sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; queste soluzioni non devono essere utilizzate se non specificamente prescritte.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente;

Adulti
Trattamento dell'insufficienza renale oligurica
dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 ml/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata.
Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusioni tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 0.5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.
Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche
Somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo non sono state determinate.
Trattamento dell'insufficienza renale oligurica
Somministrare 0.25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

Incompatibilità con Mannitolo MONICO
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mannitolo MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mannitolo MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Mannitolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Mannitolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, convulsioni, senso di svenimento.

Patologie dell'occhio
Visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria.

Patologie vascolari
Ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, iponatremia, disidratazione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione: conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.
La conservazione ad una temperatura inferiore ai 20°C può provocare la formazione di un precipitato cristallino che si ridiscioglie per riscaldamento in acqua calda (v. Avvertenze Speciali).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Mannitolo MONICO 5% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: mannitolo 50,0 g

mMol/litro: mannitolo 274

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 274

pH 4,5 ÷ 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b..

Mannitolo MONICO 10% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: mannitolo 100,0 g

mMol/litro: mannitolo 549

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549

pH 4,5 ÷ 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b..

Mannitolo MONICO 18% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Mannitolo 180,0 g

mMol/litro: mannitolo 988

Osmolarità teorica (mOsm/l) 988

pH 4,5 – 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flacone di vetro da 50, 100, 250 o 500 ml.

Sacca in materiale plastico da 50, 100, 250, 500 o 1000 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE

PRODUTTORE

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

8 marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).