

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20%

Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% zu beachten?
3. Wie ist Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Osmotherapeutikum

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)

2. Was ist vor der Anwendung von Mannit-Lösung 10% und Mannit-Lösung 20% zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

- Nach Probeinfusion (siehe Dosierungsanleitung) anhaltende Harnabscheidungsstörung (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

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 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.

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 Mannitol-Lösung 10% und Mannitol-Lösung 20% kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Wechselwirkungen mit 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.

Angaben zur Inkompatibilität siehe «Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal».

3. Wie ist Mannitol-Lösung 10% und Mannitol-Lösung 20% anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Mannitol-Lösung 10%

Dosierung für die Probeinfusion bei Oligurie/Anurie: Die Zufuhr von 0,2 g Mannitol / kg Körpermasse (entsprechend 2 ml Mannitol-Lösung 10% / kg Körpermasse) innerhalb von 5 Minuten soll zu einer Mindestharmmenge 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, sind andere therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Richtwerte für die Infusionsgeschwindigkeit: 0,1 bis 0,3 g Mannitol / kg Körpermasse / Stunde (entsprechend 1 bis 3 ml Mannit-Lösung 10% / 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 5 bis 10 ml Mannit-Lösung 10% / 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 Druckerhöhungen 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 20 ml Mannit-Lösung 10% / kg Körpermasse) infundiert.

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

Mannit-Lösung 20%

Dosierung für die Probeinfusion bei Oligurie/Anurie: Die Zufuhr von 0,2 g Mannitol / kg Körpermasse (entsprechend 1 ml Mannit-Lösung 20% / kg Körpermasse) innerhalb von 5 Minuten soll zu einer Mindestharmmenge 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, 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 Mannit-Lösung 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 Mannit-Lösung 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 Druckerhöhungen 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 Mannit-Lösung 20% / kg Körpermasse) infundiert.

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

3.2 Art der Anwendung

Mannit-Lösung 10%: Zur intravenösen Infusion.

Mannit-Lösung 20%: Zur intravenösen Infusion (Kava-Katheter).

Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.

3.3 Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

3.4 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Nach schneller Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, 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 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 10% und Mannit-Lösung 20% aufzubewahren?

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!
Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Mannit-Lösung 10%	Mannit-Lösung 20%
Mannitol (Ph. Eur.)	100,0 g	200,0 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

	Mannit-Lösung 10%	Mannit-Lösung 20%
Theor. Osmolarität (mOsm/l)	550	1100
pH-Wert	3,6 - 6,6	3,6 - 6,6

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung

	Mannit-Lösung 10%	Mannit-Lösung 20%
Inhalt einer Glasflasche	500 ml	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 2019.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mannitol ist ein sechswertiger Alkohol, der nur sehr langsam metabolisiert wird. Bei i.v.-Applikation hat Mannitol eine ausgeprägte osmotische und diuretische Wirkung. Es wird zu 90 % glomerulär filtriert und tubulär nicht reabsorbiert. Aufgrund seines osmotischen Drucks hemmt es die Rückresorption von Wasser im proximalen Tubulus und im dünnen Teil der Henleschen Schleife. Die Elektrolytausscheidung wird nur geringfügig gesteigert. Hypertone Mannitol-Lösungen verstärken den Transfer von intrazellulärem Wasser in den Extrazellulärraum. Dadurch erhöht sich das Plasmavolumen, und ein größerer Anteil des Körperwassers kann renal ausgeschieden werden. Darüber hinaus verstärkt Mannitol die Nierendurchblutung.

Am Hirn führt der sofortige Plasma-expandereffekt 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

Bei i.v.-Injektion ist Mannitol zu 100 % bioverfügbar. Eine Metabolisierung in der Leber erfolgt nur in geringem Umfang. Mannitol wird rasch über die Nieren ausgeschieden.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Infusionslösungen mit Elektrolyten oder Injektionslösungen anderer Arzneistoffe eignen sich nicht zum Mischen mit Mannit-Lösung 10% bzw. Mannit-Lösung 20%, da es zu Ausfällungen kommen kann.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

3. Zulassungsnummer

Mannit-Lösung 10%: 4299.99.99

Mannit-Lösung 20%: 4299.98.99

4. Stand der Information

November 2013.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.