

Bipacksedel: Information till användaren

Mannitol Fresenius Kabi

150 mg/ml infusionsvätska, lösning
mannitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mannitol Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mannitol Fresenius Kabi
3. Hur du använder Mannitol Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mannitol Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mannitol Fresenius Kabi är och vad det används för

Mannitol ökar diuresen (urinproduktionen). Mannitol Fresenius Kabi används för att minska trycket och svullnaden i hjärnan och trycket i ögat genom avlägsnande av överskott av vätska. Ökad diures används också för att behandla eller förhindra njursvikt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mannitol Fresenius Kabi

Använd inte Mannitol Fresenius Kabi

- du är allergisk mot mannitol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- du har svår hjärtsvikt,
- du har anuri (kroppen producerar inte tillräckligt med urin),
- du är svullen p.g.a. ett tillstånd med anknytning till små blodkärl (kapillärskörhet) eller membranpermeabilitet (regleringen av cellernas vätskebalans),
- du har vätska i lungorna,
- du har blödning i hjärnan (förutom under kirurgi),
- du har ett tillstånd som kallas hyperosmolärt syndrom (orsakad av mycket höga blodsockernivåer),
- du är kraftigt uttorkad

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Mannitol Fresenius Kabi om

- du har en njursjukdom,
- du har en hjärtsjukdom (hjärtsvikt),
- du har elektrolytobalans (låga natriumnivåer),

- du får blod (se avsnitt *Andra läkemedel och Mannitol Fresenius Kabi*).

Andra läkemedel och Mannitol Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Ciklosporin (används efter organtransplantationer eller för att behandla reumatoid artrit, psoriasis eller njursjukdomar) kan öka risken för skadliga effekter på njurarna.
- Tobramycin (antibiotika) kan öka risken för skadliga effekter i öronen.
- Blodtransfusion. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att blod inte administreras via samma infusionsset som Mannitol Fresenius Kabi, eftersom detta kan leda till att blodet koagulerar.
- Litium (används för att behandla till exempel maniska episoder vid bipolär sjukdom). Mannitol kan minska effekten av litium.
- Warfarin (så kallade blodförtunnande läkemedel). Mannitol kan minska dess effekt.
- Digoxin (används vid behandling av hjärtrytmrubbningar). I vissa fall kan mannitol öka risken för skadliga effekter av digoxin.

Graviditet och amning

Mannitol Fresenius Kabi bör inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Mannitol Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Mannitol Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 500 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mannitol Fresenius Kabi

Mannitol Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som dropp i en ven (infusion). Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig och när och hur den ska ges.

Om du har fått för stor mängd av Mannitol Fresenius Kabi

Mannitol Fresenius Kabi kommer att ges av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

- En överdos kan leda till rubbningar i blodcirkulationen och vätskeobalans. Inledande symtom är bland andra huvudvärk, illamående, kräkningar och frossa.

Tala om för läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får något av dessa symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får symtom på en allvarlig anafylaktisk reaktion, som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. (Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Elektrolytstörningar, för mycket eller för lite vätska i kroppen.
- Snabb hjärtfrekvens.
- Lågt eller högt blodtryck.
- Tromboflebit (blodpropp och inflammation vid injektionsstället).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Snuva.
- Allergiska reaktioner såsom nässelutslag.
- Uttorkning.
- Kramper, huvudvärk, yrsel, ökat tryck i hjärnan.
- Dimsyn.
- Hjärtrytmrubbningar.
- Lungödem (ansamling av vätska i lungorna).
- Muntorrhet, illamående, kräkningar.
- Njurskada, plötslig oförmåga att urinera, akut njursvikt.
- Feber, trötthet, frossa, törst, bröstsmärtor, vävnadsskada (på grund att läkemedlet oavsiktlig hamnat utanför venen), ödem (ansamling av vätska).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hjärtsvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mannitol Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mannitol. 1 ml innehåller 150 mg mannitol. 500 ml innehåller 75 g mannitol.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mannitol Fresenius Kabi är en lösning för infusion.

Det är en klar, färglös, hyperton, steril och pyrogenfri lösning med osmolalitet ca 930 mOsm/kg vatten och pH ca 6.

Den finns i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Plastbehållare, excel:

12 x 500 ml

Freeflex (påse av polypropen):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Doseringen är individuell och beror på patientens kliniska tillstånd.

Testdos

Patienter med nedsatt njurfunktion bör först få en testdos på ca 200 mg mannitol/kg kroppsvikt (1,3 ml/kg) som infunderas under 3-5 minuter. Exempelvis till en vuxen patient med en kroppsvikt på 70 kg ges ca 100 ml. Svaret på testdosen anses vara tillräckligt om minst 30-50 ml urin utsöndras per timme i 2-3 timmar.

Intravenös administrering via central eller stor ven.

Administreringshastigheten justeras vanligen för att bibehålla ett urinflöde på minst 30-50 ml/timme.

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.

Mannitol Fresenius Kabi bör inte ges via samma infusionsset som blod på grund av den potentiella risken för koagulering.

Mannitollösningar kan kristallisera vid låga temperaturer. Om kristaller är synliga kan de lösas upp genom att placera påsen i varmt vatten (upp till 50 °C) och skaka den då och då. Låt lösningen svalna till rums- eller kroppstemperatur före förnyad inspektion av kristaller och användning.

Infusionspåsar är endast för engångsbruk.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är

förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.