

## Uputa o lijeku

### MANIT 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju

manitol, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke!**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**
3. Kako primjenjivati **Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju i za što se koristi

Manit 10% + elektroliti HZTM je otopina za infuziju.

Djelatne tvari u Manit 10% + elektroliti HZTM su manitol, natrijev klorid i natrijev acetat trihidrat.

#### Djelovanje:

- Manitol je osmotski diuretik. Osmotski diuretici djeluju na bubrege povećavajući izlučivanje mokraće. To dovodi do smanjenja vode u vašem tijelu.

Manit 10% + elektroliti HZTM se koristi za:

- Povećanje izlučivanja mokraće (diureza) kada vam bubrezi ne rade dobro, odnosno izlučuju premalo mokraće. To pomaže da se spriječi daljnje trajno oštećenje bubrega.
- Smanjenje tlaka u lubanji (glave) koji je uzrokovan nakupljanjem tekućine u mozgu (edem mozga). To je ponekad nužno nakon povrede mozga ili prije operacije mozga uz uvjet da je krvno-moždana pregrada neoštećena.
- Smanjenje tlaka u oku (intraokularni tlak). To je ponekad potrebno kod operacije oka ili kod napadaja glaukoma (bolest koja izaziva povećanje tlaka u oku).
- Poticanje odstranjenja nekih supstancija prilikom otrovanja ili prekoračenja doze nekih lijekova. Manitol pomaže bubrezima da otrovne supstancije odstrani iz krvi, nakon čega se izluče iz tijela putem mokraće.

#### Primjena:

Manit 10% + elektroliti HZTM daje se u venu.

Liječnik odlučuje o količini koja se primjenjuje. Količina ovisi o Vašoj dobi i težini, Vašem kliničkom stanju te popratnom liječenju.

Doziranje lijeka je individualno.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju

Ne smijete primati Manit 10% + elektroliti HZTM ukoliko ste:

- preosjetljivi na manitol ili druge supstancije koje su ugrađene u Manit 10% + elektroliti HZTM

ili ukoliko imate:

- previsoke koncentracije soli u krvi (hiperosmolarnost krvi)
- veliki gubitak vode iz organizma (teška dehidracija)
- bubrezi vam ne izlučuju mokraću (anurija)
- teško oštećenje srca (insuficijencija srca)
- teško oštećenje pluća (plućni edem povezan s oštećenjem srca)
- šećernu bolest (nekompenzirani dijabetes, hiperosmolarna koma)
- krvarenje u lubanji (aktivno intrakranijalno krvarenje), osim za vrijeme operacije mozga (kraniotomija)
- oštećenje prirodne pregrade u mozgu (krvno-moždana pregrada)

### Upozorenja i mjere opreza

Molimo Vas recite liječniku ako imate:

- bolest bubrega ili oslabljen rad bubrega
- bolest srca
- nižu koncentraciju natrija u krvi (hiponatrijemija)
- nižu količinu vode u organizmu (dehidracija)
- manjak krvi (hipovolemija)

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u vašem organizmu i vašeg stanja, te stupnja težine ostalih bolesti i uzimanja lijekova liječnik će s oprezom odrediti količine i primijeniti Manit 10% + elektroliti HZTM.

### Drugi lijekovi i Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove:

- diuretike
- litij
- metotreksat
- aminoglikozide
- depolarizirajuće mišićne relaksanse
- oralne antikoagulanse
- digoksin
- ciklosporin

jer primjena Manit 10% + elektroliti HZTM mijenja očekivani učinak lijekova zbog čega liječnik može promijeniti dozu lijekova u odnosu na ranije propisanu dozu.

Prilikom davanja Manit 10% + elektroliti HZTM liječnik će provjeravati:

- rad srca, bubrega i pluća
- količinu vode u organizmu
- krvni tlak (središnji venski tlak)
- koncentraciju natrija i kalija u krvi
- pH krvi (kiselost i lužnatost krvi)

## Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite lijek se može primijeniti, ali upoznajte liječnika sa svojim stanjem. Nije poznato da li manitol može djelovati na nerođeno dijete ili na vašu trudnoću. Također nije poznato da li manitol prelazi u majčino mlijeko.

Liječnik će vam primijeniti Manit 10% + elektroliti HZTM u trudnoći ili dojenju jedino ako procijeni da vam je to neophodno.

### 3. Kako primjenjivati Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju

Manit 10% + elektroliti HZTM liječnik će vam dati u venu.

Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek.

Ukoliko bolujete ili postoji sumnja da bolujete od bubrežne bolesti liječnik će vam prije primjene Manit 10% + elektroliti HZTM dati test dozu otopine za infuziju. Mjerit će vam se količina mokraće koju ste izlučili u određenom vremenu. Ukoliko se izluči nedovoljna količina mokraće ne smije vam se primijeniti Manit 10% + elektroliti HZTM.

Manit 10% + elektroliti HZTM ne smije se davati istovremeno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set zbog opasnosti od nespecifičnog skupljanja ili gomilanja eritrocita (pseudoaglutinacija).

Tijekom davanja lijeka liječnik će vas promatrati.

Prevelike količine lijeka Manit 10% + elektroliti HZTM i prebrzo davanje mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave, ugroziti zdravlje i život:

- preopterećenje krvotoka (hipervolemija)
- kiselost krvi (acidoza)
- glavobolja
- mučnina
- tresavica bez temperature
- smetenost
- letargija
- umor
- napadaji
- smanjenje svijesti (stupor)
- nesvijest (koma)

Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma molimo vas obavijestite liječnika. Infuzija će se odmah prekinuti i po potrebi dati terapija ovisno o simptomima.

Ukoliko je u Manit 10% + elektroliti HZTM dodan drugi lijek i on može izazvati simptome predoziranja, pa Vas molimo da pročitate nuspojave doziranja u uputi o lijeku dodanog lijeka.

Molimo vas da pažljivo pročitate točku 4.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Manit 10% + elektroliti HZTM obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Molimo Vas recite liječniku ili medicinskoj sestri odmah ukoliko imate niže navedene simptome:

- oticanje kože lica ili vrata
- teškoće u disanju

- niski krvni tlak
- crvenilo kože
- koprivnjaču (urtikariju)

Ovisno o simptomima primijenit će se odgovarajuća terapija.

Ostali simptomi su navedeni prema niže navedenim kategorijama:

*Manje često: zahvaća od 1 do 10 bolesnika na 1.000*

*Rijetko: zahvaća od 1 do 10 bolesnika na 10.000*

*Vrlo rijetko: zahvaća manje od 1 bolesnika na 10.000*

#### **Manje često:**

- previše ili premalo tekućine u tijelu (neravnoteža tekućine, dehidracija),
- neravnoteža elektrolita (minerala),
- niski krvni tlak (hipotenzija),
- upala vena s crvenilom, oticanjem i boli u veni (tromboflebitis).

#### **Rijetko:**

- reakcija preosjetljivosti (alergija)
- nedostatak tekućine u organizmu (dehidracija); uzrokuje žeđ, gubitak apetita, suhoću kože, crvenilo kože, jače obojenje mokraće, suhoću usta, umor, slabost, zimicu, vrtoglavicu, nesvijest
- nakupljanje tekućine ispod kože, najčešće oko zglobova (edem)
- glavobolja
- grčevi
- vrtoglavica
- povišenje tlaka u lubanji (povećani intrakranijalni tlak) koji uzrokuje glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u leđima, zamagljeni vid, teškoće s pokretanjem očiju
- zamagljeni vid
- nepravilan rad srca (aritmija)
- povišen krvni tlak (hipertenzija)
- povišen krvni tlak u plućima (kongestija pluća) koja uzrokuje otežano disanje, dahtanje, kašalj, tjeskobu, nemir, znojenje i bljedilo kože
- tekućina u plućima (edem pluća) koji uzrokuje otežano disanje
- hunjavica (rinitis)
- suhoća usta
- odumiranje dijela kože (nekroza)
- žeđ
- mučnina
- povraćanje
- koprivnjača (urtikarija)
- grčevi
- izlučivanje velikih količina mokraće
- oštećenje bubrega (osmotska nefroza) koja uzrokuje teškoće s prolaskom vode (mokrenje), oticanje zglobova, prstiju ili lica zbog povećane količine tekućine u organizmu
- zadržavanje tekućine (zadržavanje mokraće)
- tresavica
- bol u prsima (bol u sredini prsa)
- temperatura

**Vrlo rijetko:**

- zatajenje srca povezano s tekućinom u plućima i oticanjem zglobova (kongestivno zatajenje srca)
- iznenadno zatajenje bubrega sa značajnim smanjenjem mokrenja (akutno bubrežno zatajenje)

Osim ovih nuspojava možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u Manit 10% + elektroliti HZTM. Molimo Vas pročitajte upute i ostalih lijekova koje primate.

**Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava direktno na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Manit 10% + elektroliti HZTM otopinu za infuziju**

Manit 10% + elektroliti HZTM čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ukoliko otopina nije bistra i gotovo bezbojna, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenoj boci.

Manit 10% + elektroliti HZTM primijeniti će vam se odmah nakon probadanja čepa, setom za infuziju s filtrom.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju sadrži:**

Manit 10% + elektroliti HZTM je sterilna otopina koja u 1000 ml sadržava 100 g manitola, 2,6 g natrijevog klorida, 2,7 g natrijevog acetata trihidrata (549 mmola manitola, 65 mmola natrija, 45 mmola klorida i 20 mmol acetata).

Pomoćne tvari: kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**Kako Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja:**

Manit 10% + elektroliti HZTM je bistra i bezbojna do gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

**Pakiranje:**

500 ml Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju u staklenoj boci, 10 boca u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**



HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3,

Zagreb

Tel: 01-4600-333

Fax: 01-4633-286

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači, 2014.**

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**

Manit 10% + elektroliti HZTM ne smije se davati istovremeno, odnosno neposredno prije ili poslije davanja transfuzije krvi, preko istog seta jer postoji rizik od pseudoaglutinacije.

Treba izbjegavati miješanje s ostalim lijekovima. Ako je iznimno potrebno miješanje drugog lijeka s Manit 10% + elektroliti HZTM, treba provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku, lijeka koji se dodaje. Manit 10% + elektroliti HZTM ima raspon pH = 6,5 - 7,5 pa i o tome treba voditi računa pri dodavanju lijekova u otopinu za infuziju.

U nedostatku podataka o kompatibilnosti Manit 10% + elektroliti HZTM ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Cefepim, imipenem, cilastin i filgastrim su inkompatibilni s otopinama manitola: ovaj popis nije potpun.

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u boci. Otopina koja nije bistra i gotovo bezbojna, koja sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Kod nižih temperatura manitol može stvarati kristale. Kristale manitola treba otopiti zagrijavanjem u vodenoj kupelji na 50-70°C uz snažno ravnomjerno miješanje. Prije primjene Manit 10% + elektroliti HZTM treba ohladiti na 37°C.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom.

Otopina za infuziju se mora odmah upotrijebiti nakon otvaranja/probadanja čepa.

Manit 10% + elektroliti HZTM je hiperosmolarna otopina (679 mOSm/l). Hipertonične otopine infundiraju se preko neke velike periferne vene ili prvenstveno preko središnje vene.

Za jednokratnu uporabu. Neutrošenu količinu treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.