ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mannit 15 % "Fresenius" – Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Mannit 150 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Osmolarität: 824 mosmol/l.

pH-Wert: 5,0 – 7,5.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prophylaxe des akuten Nierenversagens prärenal Genese (nach Operationen, Schock, Blutverlusten, Verbrennungen, Traumen),
- Hirndrucksenkung bei intakter Blut-Hirnschranke,,
- Augeninnendrucksenkung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hirndrucksenkung:

0,25 – 0,5 g Mannit/kg KG ($\pm$ 1,7 – 3,3 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG) als Bolusgabe innerhalb von 10 bis 30 Minuten.

Maximale Tagesdosis:

1,5 g Mannit/kg KG ($\pm$ 10 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG).

Prophylaxe eines akuten Nierenversagens (nach Probeinfusion):

Probeinfusion von 0,15 – 0,25 g Mannit/kg KG ($\pm$ 1 – 1,7 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG) als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten. Wenn in den nächsten 3 Stunden eine Diurese von mindestens 40 ml/Stunde erreicht wird, kann eine Dauerinfusion von 0,15 – 0,3 g Mannit/kg KG und Stunde ($\pm$ 1 – 2 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG und Stunde) verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 g Mannit/kg KG ($\pm$ 10 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG) sollte nicht überschritten werden.

Sofern mit der Probeinfusion keine Wirkung erzielt wird, ist auf eine Therapie mit Mannit zu verzichten und andere Maßnahmen (z.B. Dialyse) sind zu erwägen.

Augeninnendrucksenkung:

Siehe Dosierungsempfehlung zur Hirndrucksenkung.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

2 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG und Stunde

$\pm$ 0,3 g Mannit/kg KG und Stunde

$\pm$ 140 ml Mannit 15 % "Fresenius" bei 70 kg KG

$\pm$ 21 g Mannit bei 70 kg KG.

Maximale Tagesdosis:

ca. 10 ml Mannit 15 % "Fresenius"/kg KG

≙ 1,5 g Mannit/kg KG

≙ 700 ml Mannit 15 % "Fresenius" bei 70 kg KG

≙ 105 g Mannit bei 70 kg KG.

Bei Patienten mit organischem Nierenversagen (nach der Probeinfusion anhaltende Oligurie/Anurie) ist Mannit 15 % "Fresenius" kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Die Verwendung eines Filterinfusionsbesteckes wird empfohlen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung bei Kindern liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
- nach der Probeinfusion anhaltende Oligurie/Anurie (organisches Nierenversagen),
- kardiale Dekompensation,
- Lungenstauung,
- Lungenödem,
- Ödeme bei erhöhter Kapillarpermeabilität,
- Dehydratationszustände,
- hämorrhagische Apoplexie,
- intrakranielle Blutungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Hypokaliämie, Hyponatriämie und Hypervolämie.

Bei Oligurie/Anurie ist eine Probeinfusion notwendig (siehe Abschnitt 4.2).

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz sowie der Nierenfunktion sind erforderlich.

Eventuelle qualitative und quantitative Elektrolytverluste bei längerer Infusionstherapie sind, wenn erforderlich, durch Substitution zu korrigieren.

Die Lösung ist nur zur Osmotherapie geeignet.

Vorsicht bei Therapie eines Hirnödems:

- intrazerebrale Blutungen können durch die rasche Druckentlastung wieder aktiviert werden;
- wird der Mannit nicht rasch genug ausgeschieden, kann einige Stunden später durch das "Rebound-Phänomen" der Hirndruck wieder steigen.

Die Mischung von Mannitlösung und Blut in der Infusionsapparatur ist zu vermeiden.

Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mannit kann das Risiko einer Digitalistoxizität aufgrund einer Hypokaliämie erhöhen.

Die diuretische und Augendruck senkende Wirkung kann durch andere Diuretika (einschließlich Carboanhydraseinhibitoren) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithiumpräparaten muss der Lithiumspiegel kontrolliert werden, da Mannit die renale Lithiumausscheidung steigert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Mannit 15 % "Fresenius" – Infusionsflasche während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation und intakter Nierenfunktion nichts gegen eine Applikation.

Es ist nicht bekannt, ob Mannit in die Muttermilch übertritt. Deshalb sollte Mannit 15 % "Fresenius" während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Infusion können auftreten (siehe auch Abschnitt 4.9 „Überdosierung“):

Herzerkrankungen
Tachykardie.

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Benommenheit, Krämpfe.

Augenerkrankungen
Verschwommenes Sehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Atembeschwerden, Lungenödem.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Akutes Nierenversagen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Störungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushaltes.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Durst, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustraum, Reizungen und Entzündungen der Venenwand.

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Applikation größerer Mengen oder zu schneller Infusion, insbesondere bei unzureichender Urinausscheidung, kann es zu akuter Volumenüberlastung des kardiozirkulatorischen Systems kommen.

Die zu rasche oder zu lang anhaltende osmotische Diurese mit Mannit kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Benommenheit, Durst, Schüttelfrost, Tachykardie, verschwommenem Sehen, Schmerzen im Brustraum und Atembeschwerden führen, was auf Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushaltes zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen (insbesondere durch zusätzliche Gabe von Diuretika und bei vorbestehenden Nierenfunktionsstörungen) ist möglich.

Therapie der Überdosierung:

Absetzen der Medikation; eventuelle qualitative und quantitative Elektrolytverluste sind durch Substitution zu korrigieren. In schweren Fällen Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmodiuretika
ATC-Code: B05BC01

Der 6-wertige Zuckeralkohol Mannit gehört zu den wirksamsten Mitteln in der Osmo-Diurese, wenn eine renale Salzelimination verhindert werden soll. Mannit verbleibt im Extrazellulärraum, der osmotische Gradient zum Intrazellulärraum wird erhöht, dadurch wird das intrazelluläre Volumen vermindert.

Die durch Mannit verstärkte renale Flüssigkeitsausscheidung kann gegebenenfalls zu Verhütung akuter Nierenschäden, intrakranieller Drucksenkung und zur beschleunigten Elimination toxischer Substanzen führen.

Die Diurese setzt 1 bis 3 Stunden nach Infusion von Mannit ein. Der intraokuläre Druck wird nach 30 bis 60 Minuten herabgesetzt und die Wirkung hält 4 bis 6 Stunden an. Der Hirndruck wird schon 15 Minuten nach Beginn der Infusion von Mannit gesenkt. Die Wirkung hält 3 bis 8 Stunden nach Beendigung der Infusion an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mannit wird im Organismus nicht oder kaum metabolisiert. Nach intravenöser Zufuhr verteilt sich Mannit in der extrazellulären Flüssigkeit. Die Blut-Hirnschranke wird nicht passiert, und es erfolgt keine Augenpenetration. Die Ausscheidung der unveränderten Substanz durch die Nieren erfolgt sehr rasch; etwa 90 % der verabreichten Mengen werden glomerulär filtriert, jedoch tubulär nicht mehr rückresorbiert und damit im Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 100 Minuten; im Fall einer Niereninsuffizienz ist sie länger.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Mannit 15 % "Fresenius" – Infusionsflasche nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Osmotherapeutika eignen sich aufgrund ihrer Konzentration und Dosierung grundsätzlich nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln.

Mischung von Mannitlösung und Blut in der Infusionsapparatur ist zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Mannit 15 % "Fresenius" – Infusionsflasche muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250, 500 ml Glasflasche.

Packungsgrößen: 10 x 250 ml,
10 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Mischung von Mannitlösung und Blut in der Infusionsapparatur ist zu vermeiden.

Mannit 15 % "Fresenius" darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Die Verwendung eines Filterinfusionsbesteckes wird empfohlen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen..

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-20984

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Juni 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig