

## Osmofundin® 10% Infusionslösung

### Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Mannit 100 g, Natriumchlorid 2,63 g, Natriumacetat Trihydrat 3,4 g und als Exzipiens Wasser für Injektionszwecke.

Gehalt an Elektrolyten: mmol/l

Natrium 70 mmol/l

Chlorid 45 mmol/l

Acetat 25 mmol/l

Physisch-Chemische Eigenschaften:

Theoretische Osmolarität: 689 mOsm/l

Titrationssacidität bei pH 7,4 < 0,5 mmol/l

pH-Wert 6–8

### Pharmakotherapeutische Gruppe

Infusionslösungen zur osmotischen Diurese

### Therapeutische Indikationen

Therapie des beginnenden akuten Nierenversagens (falls einer positiven Antwort nach der Probeinfusion von Osmofundin 10%)

Hirndrucksenkung

Forcierte Diurese

Systemische Therapie im akuten Glaukom

### Gegenanzeigen

*Osmofundin 10%* darf nicht angewendet werden im Fall von:

- Überempfindlichkeit gegen jedwelcher Komponente des Produktes
- Verminderte oder fehlende Harnausscheidung nach Probeinfusion von Osmofundin 10%
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Lungenödeme
- Dehydration
- Plasmatische Hyperosmolarität, z.B. > 320 mOsm/l
- Blutungen innerhalb der Schädelhöhle
- Obstruktionen der Harnwege

### Vorsichtsmassnahmen

Das klinische Monitoring muss die Prüfung des Wasser-, Elektrolythaushaltes, des Säure-Base-Gleichgewichtes, der plasmatischen Osmolarität und der Nierenfunktion umfassen. Im Falle von verminderter oder fehlender Harnausscheidung ist die Voraussetzung der Osmotherapie mit *Osmofundin 10%* ein positiver *Osmofundin 10%* Test. Zur Monitorisierung der Harnausscheidung wird das Benutzen eines geschlossenen Sammelsystems empfohlen.

Jede osmotische Diurese setzt einen ausreichenden Hydrationszustand des Patienten voraus. Darum muss vor der Anwendung eine bestehende Dehydratation beseitigt werden. Zur Flüssigkeitssubstitution eignen sich elektrolythaltige Infusionslösungen. Eine gezielte Elektrolytsubstitution kann mit Elektrolytkonzentrate erfolgen, die den elektrolythaltigen Infusionslösungen nach Bedarf zugespritzt werden. Die Zufuhr der Elektrolytlösungen muss getrennt von *Osmofundin 10%* erfolgen, z.B. durch Benutzen eines mehrlumigen Katheters.

Die Wirksamkeit und die Wirkungsdauer aller Osmotherapeutika nehmen bei wiederholter Anwendung wegen Senkung des osmotischen Gradienten zwischen Blut und Augen, bzw. Gehirn ab. Mannit stört die Bestimmung von anorganischem Phosphat im Blut; es können falsch hohe oder falsch niedrige Werte gemessen werden.

### **Interaktionen**

Mannit erhöht die Urinausscheidung von Lithium. Darum wird die Litiämie bei Patienten verfolgt, bei denen litiumbasierende Arzneimittel verabreicht werden.

Im Prinzip, die Lösungen für Osmotherapie sollten wegen ihrer Konzentration und ihrer Partikularitäten bezüglich der klinischen Verwendung nicht mit anderen Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden. Wegen der Gefahr einer Pseudo-Aglutination wird keine Bluttransfusion vor, während oder nach der Verabreichung einer *Osmofundin 10%* Infusion durch den gleichen Venenzugang durchgeführt.

### **Spezielle Hinweise**

Diese Lösung ist nur zur Osmotherapie geeignet. Durch überschüssige Osmotherapie kann es zu grösseren Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten mit entsprechenden Kreislaufreaktionen kommen.

*Osmofundin 10%* muss vorsichtig im Falle von Hypervolämie verabreicht werden.

*Osmofundin 10%* muss vorsichtig bei Patienten mit kompensierter Herzinsuffizienz verabreicht werden, weil eine akute Dekompensation wegen einer plötzlichen Ausdehnung des extrazellulären Volumens erscheinen kann.

#### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Mannit passiert die Placenta. Klinische Erfahrungen über nachteilige Wirkungen auf den Fetus liegen nicht vor. Bei Anwendung in der Schwangerschaft soll die Dosierung so niedrig wie möglich gewählt werden.

Es ist nicht bekannt ob Mannit in die Muttermilch übergeht. Daher sollte *Osmofundin 10%* bei stillenden Müttern mit Zurückhaltung angewendet werden.

#### *Beeinflussung Fähigkeit zur Lenkung von Vehikeln und Anlagen*

*Osmofundin 10%* beeinflusst nicht die Fähigkeit Vehikeln und Anlagen zu lenken.

### **Dosierung und Anwendung**

### **Die empfohlene Dosierschema**

Die Dosierung und die Häufigkeit der *Osmofundin 10% Infusionen* werden abhängig von den Indikationen und der Wirksamkeit bestimmt. Es wird die kleinste, wirksame Dosis gewählt.

Die empfohlene Dosis ist 25-100 g Mannit täglich, entsprechend zu 250 – 1000 ml *Osmofundin 10%*. Die tägliche Dosis darf nicht 200 g Mannit überschreiten, entsprechend zu 2000 ml *Osmofundin 10%*.

### *Therapie des beginnenden akuten Nierenversagens (falls einer positiven Antwort nach der Probeinfusion von Osmofundin 10%)*

Die empfohlene Dosis ist 1-1,5 g Mannit / kg (ungefähr 70-100 g Mannit für einen 70 kg schweren Patienten), entsprechend zu 10-15 ml *Osmofundin 10%/kg* (ungefähr 700-1500 ml für einen 70 kg schweren Patienten), 1,5 – 4 Stunden lang. Normalerweise wird die Dosis so geregelt damit die Diurese nicht kleiner als 30-50 ml pro Stunde sein soll.

### Testen der Lösung

Bei Patienten mit verminderter Harnausscheidung oder mit möglichen Nierenversagen, eine intravenöse Probeinfusion von 0,2 g Mannit / kg, entsprechend zu 2 ml *Osmofundin 10% / kg*, 3-5 Minuten lang, muss eine Diurese höher als 30-50 ml pro Stunde 2-3 Stunden lang hervorrufen.

Wenn die nötige Diurese nicht hervorgerufen wird, so kann man eine zweite Probeinfusion verabreichen. Wenn auch die zweite Probeinfusion die gewünschte Diurese nicht hervorruft, so darf die *Osmofundin 10%* Lösung nicht verabreicht werden.

### *Forcierte Diurese*

Die empfohlene Anfangsdosis ist 25 g Mannit, entsprechend zu 250 ml *Osmofundin 10%*, gefolgt von einer Dosis die eine höhere Diurese als 100-150 ml pro Stunde hervorruft, am besten 500 ml pro Stunde, um einen positiven Wasserhaushalt von 1-2 l zu behalten.

### *Hirndrucksenkung*

Die empfohlene Dosis ist 1,5 – 2 g Mannit / kg (ungefähr 100-140 g für einen 70 kg schweren Patienten), entsprechend zu 15-20 ml *Osmofundin 10% / kg* (ungefähr 1000 – 1400 ml für einen 70 kg schweren Patienten), verabreicht 30-60 Minuten lang.

Für eine schnelle Hirndrucksenkung werden 1-1,5 g Mannit / kg (ungefähr 70 – 100 g für einen 70 kg schweren Patienten), entsprechend zu 10-15 ml *Osmofundin 10% / kg* (ungefähr 700 - 1000 ml für einen 70 kg schweren Patienten), 10 Minuten lang.

Normalerweise ist das Zeitintervall zwischen zwei Infusionen 4-6 Stunden. Nur in Sonderfällen kann das Zeitintervall auf 2 Stunden reduziert werden. Die plasmatische Osmolarität muss sorgfältig verfolgt werden, darf nicht 320 mOsm/l überschreiten. Höhere Werte der plasmatischen Osmolarität führen nicht zu einer zusätzlichen Hirndrucksenkung, dadurch erhöht sich jedoch das Risiko von Nebenwirkungen.

### *Systemische Therapie im akuten Glaukom*

Die empfohlene Dosis ist 1,5 g Mannit / kg (ungefähr 100 g für einen 70 kg schweren Patienten), entsprechend zu 15 ml *Osmofundin 10% / kg* (ungefähr 1000 ml für einen 70 kg schweren Patienten), 30-60 Minuten lang.

Anwendung:

*Osmofundin 10%* wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Normalerweise wird *Osmofundin 10%* als kurzzeitige Infusion verabreicht, die Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung ist von den Indikationen und der Wirksamkeit bestimmt.

*Osmofundin 10%* wird ausschliesslich intravenös verabreicht, bei paravenöser Verabreichung kann es wegen der zu hohen Osmolarität zu Gewebenekrosis kommen.

### **Nebenwirkungen**

Zu schnelle Infusion sowie Verabreichung grösserer Manitmengen können insbesondere bei unzureichender Harnausscheidung zu einer akuten Belastung des Herz-Kreislaufsystems führen.

Selten können Patienten sich über folgende Symptome beschweren: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen. In solchen Fällen sollte die Infusionsgeschwindigkeit reduziert werden.

Es können Entgleisungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes auftreten: erhöhter oder erniedrigter Serumnatriumspiegel (Hyper- oder Hyponatriämie), erhöhter oder erniedrigter Serumkaliumspiegel (Hyper- oder Hypokaliämie) und Überwässerung oder Wassermangel (Hyper- oder Dehydration). Beim Beginn der Osmotherapie mit Mannit, verabreicht als Infusion, insbesondere im Falle von Überdosierungen, übertriebener Flüssigkeitsbeitrag und Verdünnung der plasmatischen Elektrolyten kann es zu Hyponatriämie mit aufeinanderfolgender Hyperkaliämie kommen.

Die erhöhte Harnausscheidung, die nach längerer Verabreichung erscheint, kann zu einer hypertone Dehydration und aufeinanderfolgende Hypokaliämie führen.

Bei Infusion in kleine Venen können Reizungen und Entzündungen der Venenwand vorkommen. Sehr selten kommt es nach Infusion mit Mannit zu allergischen Reaktionen wie Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), Nesselsucht (Urtikaria), Flüssigkeitsansammlungen in Geweben (Ödeme), Atemstörungen, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock.

### **Überdosierung**

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion, Vergiftungen mit Mannit wurden nach Verabreichung von 400 – 1200 g während 2 Tagen bemerkt. Schwere Vergiftungen wurden bei Patienten mit Nierenversagen, nach Verabreichung von 100 – 400 g Mannit während 1-3 Tagen bemerkt.

#### *Symptome*

Wegen der osmotischen Wirkung des Mannits kann die Überdosierung zu einer akuten Flüssigkeitsüberlastung führen, mit dem Risiko eines peripherischen Ödems oder Lungenödems.

Die langzeitige Verabreichung kann zu Entgleisungen des Elektrolythaushaltes führen – am Anfang Verdünnungshyponatriämie, gefolgt von Hypernatriämie (hypertone Dehydration).

Die klinischen Kennzeichen einer Überdosierung von Mannit umfassen Störungen des zentralen Nervensystems, Magen-Darm-Störungen, Störungen des Herz-Kreislaufsystems und Nierenstörungen: Verwirrung, Schlafsucht, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Senkung des Arterialblutdrucks, Tachykardie, peripherische Ödeme, Lungenödeme und erhöhte Harnausscheidung, gefolgt eventuell von verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

Die Überdosierung kann zu einem akuten Nierenversagen führen, besonders im Falle einer gleichzeitigen Verabreichung von Diuretika oder einem existierenden Nierenbeschwerden.

### **Behandlung**

Die Infusion wird gleich abgestellt, der Wasser- und Elektrolythaushalt wird korrigiert und es wird Hemodialyse durchgeführt, zur Behandlung des Nierenversagens und für die Ausscheidung des Mannits zur Senkung der plasmatischen Osmolarität, besonders im Falle von verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

### **Lagerung**

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Bei Temperaturen unter 25 C lagern, in der Originalverpackung.  
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Verpackung**

Karton mit 10 PLASCO® Behältern mit je 500 ml Infusionslösung.

### **Anweisungen betreffend der Vorbereitung und Handhabung des Arzneimittels**

Der Behälter dient zur einmaligen Verwendung.  
Es sollen ausschliesslich klare Lösungen verwendet werden, in unbeschädigten Behältern.  
Die im Behälter verbliebene, nicht verwendete Lösung wird entsorgt.  
Das Produkt soll sofort nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.

### **Hersteller**

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara  
(unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG-Deutschland)

### **Inhaber der Zulassung**

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara  
(hergestellt unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG)  
Str. L. Pasteur Nr. 2, RO-1900 - Timisoara

### **Datum der letzten Überprüfung der Gebrauchsinformation**

Juni 2001