

OSMOFUNDIN 10%
Soluție perfuzabilă**Compoziție**

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin manitol 100 g, clorură de sodiu 2,63 g, acetat de sodiu trihidrat 3,4 g și excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile.

Concentrația electrolitică:

Sodiu	70 mmol/l
Cloruri	45 mmol/l
Acetat	25 mmol/l

Proprietăți fizico-chimice:

Osmolaritate teoretică	689 mOsm/l
Aciditate titrabilă la pH 7,4	<0,5 mmol/l
pH	6-8

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru diureză osmotică.

Indicații terapeutice

- profilaxia insuficienței renale acute (după un răspuns pozitiv la testarea soluției);
- scăderea presiunii intracraniene;
- forțarea diurezei;
- tratament sistemic în glaucomul acut.

Contraindicații

Osmofundin 10% nu va fi administrat în caz de:

- hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului;
- oligurie sau anurie persistente după testarea soluției de *Osmofundin 10%*;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- edem pulmonar;
- deshidratare;
- hiperosmolaritate plasmatică, de ex. >320 mOsm/l;
- hemoragie intracraniană;
- obstrucții ale tractului urinar.

Precauții

Monitorizarea clinică va trebui să includă controlul balanței hidrice, electrolitice și acido-bazice, controlul osmolarității plasmatică și al funcției renale.

În caz de oligo- sau anurie, osmoterapia cu *Osmofundin 10%* va fi aplicată, numai în cazul în care soluția test a fost efecăce.

Pentru monitorizarea eliminărilor urinare, este recomandată utilizarea unui sistem închis de colectare.

Înainte de inițierea diurezei osmotice, trebuie asigurată o hidratare adecvată a pacientului. De aceea, este necesară corectarea deshidratării înainte de începerea tratamentului. Aportul lichidian va fi asigurat prin administrarea de soluții electrolitice adecvate. Deficitele specifice ale unor electroliți vor fi corectate prin administrarea de concentrate de electroliți, care pot fi adăugate în soluțiile electrolitice perfuzabile, în funcție de necesități. Soluțiile de electroliți vor fi administrate separat de *Osmofundin 10%*, de ex. printr-un cateter cu mai multe căi.

Eficacitatea tuturor agenților osmotici scade odată cu repetarea tratamentului, deoarece se reduce gradientul osmotic dintre sânge și ochi, respectiv creier.

Manitolul influențează dozarea fosfatului anorganic din sânge, rezultând valori mai mari sau mai mici decât cele reale.

Interacțiuni

Manitolul crește eliminarea renală a litiului. De aceea, se va monitoriza litemia la pacienții care primesc medicamente conținând litiu.

În principiu, soluțiile pentru osmoterapie nu trebuie amestecate cu alte medicamente, datorită concentrației lor și particularităților utilizării clinice.

Datorită pericolului apariției pseudo-aglutinării, transfuzia cu sânge nu se va realiza înainte, simultan sau după perfuzia cu *Osmofundin 10%* prin aceeași linie de abord venos.

Atenționări speciale

Această soluție este indicată numai pentru osmoterapie.

Continuarea osmoterapiei și după ce au fost eliminate cantitățile prevăzute de lichide, poate determina pierderi importante de lichide și electroliți, determinând reacții consecutive ale sistemului cardiovascular.

Osmofundin 10% trebuie administrat cu atenție în caz de hipervolemie.

Osmofundin 10% trebuie administrat cu mare atenție la pacienții cu insuficiență cardiacă compensată, deoarece expansiunea bruscă a volumului extracelular poate determina decompensare acută.

Sarcina și alăptarea

Manitolul traversează bariera fetoplacentară. Până în prezent nu există date clinice privind efectele adverse ale *Osmofundin 10%* asupra fătului. De aceea, în timpul sarcinii *Osmofundin 10%* se va administra numai dacă este absolut necesar, folosindu-se cele mai mici doze eficiente.

Nu se știe dacă manitolul trece în laptele matern. De aceea, *Osmofundin 10%* va fi administrat cu prudență femeilor care alăptează.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Osmofundin 10% nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Schema de dozaj recomandată

Dozajul și frecvența perfuziilor cu *Osmofundin 10%* se stabilesc în funcție de indicație și de eficacitatea tratamentului.

Se va folosi cea mai mică doză care produce efectul dorit.

Doza recomandată este de 25-100 g manitol pe zi, echivalentul a 250-1000 ml *Osmofundin 10%*. Doza zilnică nu trebuie să depășească 200 g manitol, echivalentul a 2000 ml *Osmofundin 10%*.

Profilaxia insuficienței renale acute (după un răspuns pozitiv la testarea soluției):

Doza recomandată este de 1-1,5 g manitol/kg (aproximativ 70-100 g pentru un pacient cântărind 70 kg) echivalentul a 10-15 ml *Osmofundin 10%/kg* (aproximativ 700-1500 ml pentru un pacient cântărind 70 kg), în timp de 1,5-4 ore. De obicei, doza este ajustată astfel încât diureza să nu fie mai mică de 30-50 ml/oră.

Testarea soluției

La pacienții cu oligurie marcată sau la cei suspecți de insuficiență a funcției renale, perfuzarea intravenoasă a unei doze test, de aproximativ 0,2 g manitol/kg, echivalentul a 2 ml *Osmofundin 10%/kg*, timp de 3-5 minute, va trebui să producă o diureză mai mare de 30-50 ml/oră timp de 2-3 ore.

Dacă nu se obține diureza adecvată, poate fi administrată o a doua doză test. Dacă nu se obțin rezultate nici cu a doua doză test, administrarea în continuare de *Osmofundin 10%* este contraindicată.

Fortărea diurezei:

Doza inițială recomandată este de 25 g manitol, echivalentul a 250 ml *Osmofundin 10%*, urmată de o doză care să producă o diureză mai mare de 100-150 ml/oră, preferabil de aproximativ 500 ml/oră, menținând o balanță hidrică pozitivă de 1-2 l.

Scăderea presiunii intracraniene:

Doza recomandată este de 1,5-2 g manitol/kg (aproximativ 100-140 g pentru un pacient cântărind 70 kg), echivalentul a 15-20 ml *Osmofundin 10%/kg* (aproximativ 1000-1400 ml pentru un pacient cântărind 70 kg), administrată în timp de 30-60 minute.

Dacă este necesară o scădere rapidă a presiunii intracraniene, se administrează 1-1,5 g manitol/kg (aproximativ 70-100 g pentru un pacient cântărind 70 kg), echivalentul a 10-15 ml *Osmofundin 10%/kg* (aproximativ 700-1000 ml pentru un pacient cântărind 70 kg), în timp de 10 minute.

În mod obișnuit, intervalul dintre două perfuzii este de 4-6 ore. Numai în cazuri excepționale, intervalul se poate reduce la 2 ore. Trebuie urmărită cu atenție osmolaritatea plasmatică, care nu trebuie să depășească 320 mOsm/l. Valori mai mari ale osmolarității plasmatică nu determină o scădere suplimentară a presiunii intracraniene, dar riscul reacțiilor adverse crește.

Tratament sistemic în glaucomul acut:

Doza recomandată este de 1,5 g manitol/kg (aproximativ 100 g pentru un pacient de 70 kg), echivalentul a 15 ml *Osmofundin 10%/kg* (aproximativ 1000 ml pentru un pacient de 70 kg), în timp de 30-60 minute.

Mod de administrare

Osmofundin 10% se administrează în perfuzie intravenoasă.

De regulă, *Osmofundin 10%* este administrat în perfuzie de scurtă durată, doza și frecvența administrării depinzând de indicație și de eficacitatea tratamentului.

Osmofundin 10% va fi perfuzat strict intravenos, deoarece în caz de administrare paravenoasă soluția poate determina necroza tisulară, datorită osmolarității sale mari.

Reactii adverse

Perfuzia cu un ritm prea rapid sau administrarea unei doze prea mari poate provoca o supraîncărcare de volum a sistemului cardiovascular, în special în cazul unei producții insuficiente de urină.

În cazuri rare, pacienții pot prezenta semne și simptome: greață, vărsături, dureri în etajul abdominal superior sau cefalee. În astfel de cazuri se va reduce debitul perfuziei.

Pot apărea dezechilibre hidrice sau electrolitice: hiper- sau hiponatremie, hiper- sau hipopotasemie și hiperhidratare sau deshidratare. La începutul osmoterapiei cu manitol administrat în perfuzie, în special în caz de supradozare, aportul excesiv de lichide și diluarea electroliților plasmatici pot determina hiponatremie cu hiperpotasemie consecutivă.

Poliuria, apărută după administrare îndelungată, poate determina deshidratare hipertona și hipokalemie consecutivă.

Perfuzarea în venele mici poate provoca iritații ale acestora și flebită.

Foarte rar perfuzarea soluțiilor de manitol poate provoca reacții anafilactice: rinită, urticarie, edeme, detresă respiratorie, hipotensiune arterială sau șoc anafilactic.

Supradozaj

La pacienții cu funcție renală normală, intoxicațiile cu manitol au fost observate după doze de 400–1200 g administrate pe o perioadă de 2 zile. Intoxicații grave au fost observate la pacienții cu insuficiență renală, după doze de 100–400 g, administrate pe o perioadă de 1–3 zile.

Simptome

Ca rezultat al efectului osmotice al soluțiilor de manitol, supradozajul poate determina o supraîncărcare acută lichidiană, cu risc de apariție a edemului periferic sau pulmonar.

Administrarea îndelungată poate determina dezechilibre electrolitice - inițial hiponatremie de diluție urmată de hipernatremie (deshidratare hipertensivă).

Manifestările clinice ale supradozajului cu manitol includ tulburări nervoase centrale, gastro-intestinale, cardiovasculare și renale: confuzie, letargie, greață, vărsături, convulsii, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie, edeme periferice, edem pulmonar și poliurie, urmată eventual de oligurie sau anurie.

De asemenea, supradozajul poate produce insuficiență renală acută, în special în cazul administrării concomitente de diuretice sau într-o afectare renală preexistentă.

Tratament

Tratamentul constă în oprirea imediată a perfuziei, corectarea dezechilibrelor electrolitice și hidrice, hemodializă pentru tratamentul insuficienței renale și pentru eliminarea manitolului în scopul reducerii osmolarității plasmatică, în special în caz de oligurie sau anurie.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 10 flacoane monobloc a 500 ml soluție perfuzabilă.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Flaconul este de unică folosință.

A se utiliza doar soluțiile limpezi în containere intacte.

Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Producător

Helvetica Profarm S.A., Timișoara

(sub licență B. Braun Melsungen AG – Germania)

Detinătorul Autorizației de punere de piață

Helvetica Profarm S.A.

(sub licență B. Braun Melsungen AG – Germania)

Str. Louis Pasteur nr. 2, RO – 1900 Timișoara

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie, 2001