

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Маннит, раствор для инфузий 150 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Маннит

Международное непатентованное название: Mannitol

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество:

| | |
|--------|--------|
| | 1 мл |
| Маннит | 150 мг |

Вспомогательные вещества:

| | |
|-------------------|---------|
| Натрия хлорид | 9 мг |
| Вода для инъекций | до 1 мл |

Лекарственная форма. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы с осмодиуретическим действием.

Код АТХ. B05BC01

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Осмотический диуретик. Повышает осмолярность плазмы, вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло. Оказывает сильное мочегонное действие. Принцип диуретического действия лекарственного средства состоит в том, что оно хорошо фильтруется в почечных клубочках, создает высокое осмотическое давление в просвете почечных канальцев (Маннит мало подвергается обратному всасыванию) и снижает реабсорбцию воды. Действует оно, в основном, в проксимальных канальцах, хотя эффект в какой-то степени сохраняется в нисходящей петле нефрона и в собирательных трубочках.

Способен выводить большое количество свободной воды. Диурез сопровождается значительным выделением натрия и хлора без существенного влияния на выведение калия. Следует иметь в виду, что возникающий при назначении лекарственного средства натрийурез меньше по величине, чем водный, что иногда приводит к гипернатриемии.

На кислотно-основное состояние лекарственное средство существенно не влияет. Мочегонный эффект лекарственного средства Маннит зависит от количества лекарственного средства, профильтровавшегося через почки. Эффект тем более выражен, чем выше концентрация лекарственного средства и скорость его введения. При нарушении фильтрационной функции почечных клубочков диуретический эффект лекарственного средства Маннит может отсутствовать.

Маннит нетоксичен, не обладает антигенной и пирогенной активностью.

Фармакокинетика. Лекарственное средство плохо всасывается при приеме внутрь и поэтому его вводят внутривенно. Объем распределения раствора соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Лекарственное средство не проникает через клеточные мембраны и тканевые барьеры (например, гематоэнцефалический, плацентарный). Маннит может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена.

$T_{1/2}$ составляет около 100 мин. Лекарственное средство выводится почками. Выведение раствора регулируется клубочковой фильтрацией, без существенного участия канальцевой реабсорбции и секреции. При внутривенном введении в дозе 100 г 80 % от введенной дозы выделяется в моче в течение 3-х часов.

У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ может увеличиваться до 36 часов.

Показания к применению. Стимуляция диуреза при профилактике и (или) лечении олигурической фазы острой почечной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек.

Снижение внутричерепного давления (церебральная гипертензия, отек мозга).

Снижение повышенного внутриглазного давления, когда давление не может быть снижено с помощью других средств.

Форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство вводить внутривенно капельно или медленно струйно. Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния больного.

Взрослым вводить 50-100 г лекарственного средства со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не менее 30-50 мл/час.

Снижение внутричерепного давления: 0,25 - 0,5 г маннита/кг (1,7 - 3,3 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в течение от 10 до 30 минут.

Максимальная суточная доза: маннитола 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела).

Профилактика острой почечной недостаточности (после пробной инфузии):

Пробная инфузия от 0,15 до 0,25 г маннита/кг (1-1,7 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в пределах от 3 до 5 минут. Если в течение следующих 3 часов диурез достигает, по крайней мере 40 мл/час, вводится в виде непрерывной инфузии от 0,15 до 0,3 г маннита/кг массы тела в час (1-2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час).

Максимальная суточная доза маннитола 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннитола/кг массы тела) не должна быть превышена.

Если после пробной инфузии не достигается никакого эффекта, то следует отказаться от применения маннита и другие меры (например, диализ) должны быть рассмотрены.

Снижение внутриглазного давления: См. дозировку рекомендации для снижения внутричерепного давления.

Максимальная скорость инфузии:

- 2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час;
- маннита 0,3 г/кг массы тела в час;
- 140 мл 150 мг/мл раствора маннитола на 70 кг;
- 21 г маннита на 70 кг.

Максимальная суточная доза:

- Около 10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг;
- маннитол 1,5 г/кг массы тела;
- 700 мл 150 мг/мл раствора маннитола на 70 кг;
- 105 г маннита на 70 кг.

Продолжительность лечения: длительность лечения зависит от клинических условий.

У пациентов с низкой массой тела или обессиленных больных достаточной дозой является 0,5 г/кг.

При отравлениях вводить 50-180 г со скоростью инфузии, поддерживающей диурез на уровне 100-500 мл/час. Максимальная доза для взрослых – 140-180 г в течение 24 часов.

Детям как диуретическое средство вводить капельно из расчета 0,25-1 г/кг или 30 г на 1 м² поверхности тела в течение 2-6 часов. При отеке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме – 0,5-1 г/кг или 15-30 г на 1 м² поверхности тела в течение 30-60 мин. У детей с низкой массой тела или обессиленных пациентов достаточной является доза 0,5 г/кг. При отравлениях у детей проводить инфузию в дозе до 2 г/кг массы тела или 60 г на 1 м² поверхности тела.

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннитола на 1 кг массы тела в течение 3-5 мин, далее наблюдать за диурезом в течении 1-2 часов, а если он превышает 30 мл в час или повысится на 50 %, продолжать введение лекарственного средства внутривенно медленно так, чтобы диурез держался на уровне 40 мл в час.

Клинические исследования не выявили различия в реакциях между пожилыми и молодыми пациентами. При выборе дозы для пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность, обычно начиная с самой малой дозы, при этом необходимо иметь ввиду большую частоту снижения печеночной, почечной или сердечной функции и сопутствующие заболевания. При выборе дозы пожилым людям следует контролировать функцию почек.

Побочное действие.

Нарушения обмена веществ, метаболизма: обезвоживание организма, нарушение водно-солевого баланса, гипонатриемия, гипокалиемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сухость кожи, сыпь, зуд.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль за грудиной, снижение или повышение артериального давления.

Со стороны нервной системы: головокружение, судороги, головная боль, галлюцинации.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, сухость во рту, жажда, тошнота, рвота.

Аллергические реакции: редко – крапивница, анафилактический шок.

Другие: мышечная слабость, озноб, повышение температуры тела, отек лица; боль, тромбоз, флебит и некроз кожи в месте введения.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к лекарственному средству, тяжелая сердечная недостаточность, прогрессирование сердечной недостаточности или появление признаков застоя в легких после начала терапии маннитолом, почечная недостаточность с нарушением фильтрационной функции почек, острая почечная недостаточность с продолжительностью анурии более 12 часов, нарастание олигурии и азотемии после начала терапии маннитолом, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, поражения головного мозга, сопровождающиеся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, коматозные состояния, активное внутричерепное кровотечение, за исключением кровотечения во время трепанации черепа, тяжелый застой в малом круге кровообращения или отек легких, тяжелое обезвоживание, гиперосмолярное состояние, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия.

Передозировка. При чрезмерном введении лекарственного средства без адекватного возмещения потерь жидкости могут возникнуть симптомы обезвоживания с явлениями гипернатриемии (мышечная слабость, судороги, потеря сознания).

Лечение: отмена лекарственного средства, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.



Меры предосторожности. Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннитола, способно приводить к транзиторной гиповолемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечнососудистой системы и развитием отека легких. В дальнейшем, по мере нарастания осмотического диуреза и при неадекватном контроле водного баланса, развивается гиповолемия, вплоть до тяжелой дегидратации.

Введение осмодиуретиков не рекомендуется при исходной осмоляльности плазмы крови свыше 320 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л.

При использовании высоких доз маннитола (>200 г в сутки или >400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность ОПН возрастает, если маннитол применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками или при параллельном введении нефротоксичных лекарственных средств – к примеру, циклоспорина А.

При наличии у больного с черепно-мозговой травмой глубокой гиповолемии перед введением маннитола желателен проведение инфузионной терапии.

Препарат неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом.

Лекарственное средство необходимо применять только в условиях стационара. При применении препарата врач должен контролировать артериальное давление, диурез, баланс воды и концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови, показатели центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения введение препарата необходимо прекратить.

Дети. Эффективность и безопасность лекарственного средства в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственное средство применять только по жизненным показаниям.

Беременность и лактация. Безопасность применения лекарственного средства у беременных и кормящих женщин изучена недостаточно.

В периоды беременности и кормления грудью лекарственное средство следует применять, когда польза для беременной и матери превышает риск для плода и новорожденного.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Нет данных о влиянии маннитола на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами, поскольку лекарственное средство применяется только в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Потенцирует мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств. При сочетании с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций. Не допускается назначение маннита вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

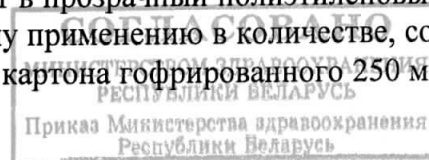
Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 250 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.



Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3
Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939

НД РБ

1658 Б-2017