

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МАННИТОЛ

Регистрационный номер: ЛП-001947

Торговое наименование: Маннитол

Группировочное наименование: Маннитол

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл.

Действующее вещество:

Маннитол - 150,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - 9,0 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

Теоретическая осмолярность: 1132 мОсм/л.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: B05BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы крови и фильтрации в почечных клубочках без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удерживанию воды в канальцах почек и увеличению объема мочи. Действует маннитол, в основном, в проксимальных канальцах, хотя эффект в незначительной степени сохраняется в нисходящей петле нефрона и в собирательных трубочках. Не проникает через клеточные и тканевые барьеры (например, гематоэнцефалический барьер), не повышает содержание остаточного азота в крови. Повышая осмолярность плазмы крови, вызывает перемещение жидкости из тканей (в частности, глазного яблока, головного мозга) в сосудистое русло. Не влияет на клубочковую фильтрацию. Диурез сопровождается умеренным увеличением натрийуреза без существенного влияния на выведение ионов калия (K⁺). Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза). Неэффективен при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных с циррозом печени и с асцитом. Вызывает повышение объема циркулирующей крови (ОЦК).

Фармакокинетика

Объем распределения маннитола соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена. Период полувыведения составляет около 100 мин. Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией, без существенного участия канальцевой реабсорбции и секреции. После внутривенного введения 100 г маннитола 80 % его определяется в моче в течение 3-х часов. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения маннитола может увеличиться до 36 часов.

Показания к применению

Отек мозга, внутричерепная гипертензия (при почечной и/или печеночной недостаточности); олигурия при острой почечной и/или печеночной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек (в составе комбинированной терапии), посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови, форсированный диурез при отравлении барбитуратами, салицилатами; профилактика гемолиза при оперативных вмешательствах с использованием экстракорпорального кровообращения с

целью предупреждения ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, анурия на фоне острого некроза канальцев почек, левожелудочковая сердечная недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких), хроническая сердечная недостаточность, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), дегидратация тяжелой степени тяжести, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия.

Детский возраст до 18 лет в связи с недостаточностью данных по применению.

С осторожностью

Беременность, период лактации, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Маннитол применяют только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

Перед введением препарат следует подогреть до 37 °С (можно на водяной бане). Доза вводимого препарата зависит от возраста, веса, состояния пациента и сопутствующей терапии.

При острой почечной недостаточности суточная доза для взрослых составляет 50-180 г маннитола. В большинстве случаев адекватный терапевтический эффект достигается при дозе от 50 до 100 г в сутки. Максимальная скорость инфузии, в течение первых 5 минут, может составлять 200 мг/кг, в дальнейшем, скорость внутривенного введения препарата должна быть скорректирована для поддержания диуреза 30-50 мл/ч. При необходимости возможно повторное введение препарата в той же дозе через 4-8 часов с максимальной суточной дозой 180 г.

Больным с олигурией или подозрением на почечную недостаточность необходимо введение тест-дозы (примерно 200 мг/кг массы тела) в течение 3-5 минут. Ответ на тест-дозу считается достаточным, если уровень диуреза в ближайшие 2-3 часа составляет 30-50 мл/ч. В случае отсутствия адекватного ответа, возможно повторное введение тест-дозы, если же эффект не достигнут и при повторном введении, лечение маннитолом должно быть прекращено.

При повышенном внутричерепном давлении, отеке мозга доза маннитола составляет от 1,5 до 2 г/кг массы тела в течение 30-60 минут.

При подготовке больного к хирургическому вмешательству маннитол следует вводить за 1-1,5 часа до операции для достижения максимального эффекта. При операциях с искусственным кровообращением в аппарат непосредственно перед началом перфузии вводят 20-40 г маннитола.

Для обеспечения форсированного диуреза при отравлении барбитуратами, салицилатами, постинфузионных осложнениях доза маннитола должна быть скорректирована для поддержания диуреза на уровне 100 мл/час. Первоначальная нагрузочная доза может составлять примерно 25 г.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто – более 10 %; часто – 1-10 %; нечасто – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – менее 0,01 %.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко – головная боль, судороги, головокружение, повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – выраженное снижение артериального давления, тромбоз; редко – аритмии, повышение артериального

давления, недостаточность кровообращения по малому кругу; очень редко – хроническая сердечная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – усиленный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи; очень редко – острая почечная недостаточность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – мышечные боли.

Со стороны органов зрения: редко – нарушения зрительного восприятия.

Со стороны дыхательной системы: редко – отек легких; ринит.

Со стороны обмена веществ: нечасто – нарушения водно-электролитного баланса; редко – дегидратация, отеки.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, анафилактический шок, крапивница.

Прочие: редко – некроз кожи в месте инъекции, чувство жажды, озноб, боль в груди, лихорадка.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. При быстром введении, в особенности при сниженной гломерулярной фильтрации, могут возникнуть гиперволемиа, повышение внутричерепного и внутриглазного давления. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление токсического действия сердечных гликозидов (на фоне гипокалиемии).

Маннитол потенцирует диуретический эффект других диуретических средств. При одновременном применении с неомидином и вообще с аминогликозидами возрастает риск развития ото- и нефротоксичности.

Маннитол увеличивает выведение почками лития.

Пациентам, получающим одновременно циклоспорин и маннитол, следует регулярно контролировать функцию почек (риск нефротоксичности).

Маннитол может снижать эффективность пероральных антикоагулянтов из-за вторичного по отношению к дегидратации повышения содержания факторов свертывания крови.

Под действием высоких доз маннитола возможно краткосрочное (не более 5-7 минут) повышение проницаемости гематоэнцефалического барьера для противоопухолевых препаратов (цисплатин, CCNU, метотрексат).

Особые указания

При левожелудочковой сердечной недостаточности (в связи с риском развития отека легких) нужно сочетать маннитол с быстродействующими "петлевыми" диуретиками.

Необходим контроль АД, диуреза, концентрации электролитов в сыворотке крови (ионов калия, ионов натрия).

В случае появления при введении головной боли, рвоты, головокружения, нарушения зрения следует прекратить введение и исключить развитие такого осложнения, как субдуральное и субарахноидальное кровоотечение.

При появлении признаков обезвоживания необходимо введение в организм жидкости.

Возможно применение при сердечной недостаточности (только в комбинации с "петлевыми" диуретиками) и при гипертоническом кризе с энцефалопатией.

Повторное введение препарата должно проводиться под контролем показателей водно-электролитного баланса крови.

Введение маннитола при анурии, вызванной органическими заболеваниями почек, может привести к развитию отека легких.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 150 мг/мл. По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона, гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

В сухом месте при температуре от 8 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Организация, принимающая претензии:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

Производитель:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru;

или

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510.