

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАННИТОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Маннитол

Международное непатентованное или группировочное наименование: маннитол

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Действующее вещество: маннитол - 150 г; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 9 г, вода для инъекций - до 1 л.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код АТХ: B05BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы и фильтрации без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удерживанию воды в канальцах 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, 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 калия.

Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза).

Неэффективен при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных циррозом печени и с асцитом. Вызывает увеличение объема циркулирующей крови.

Фармакокинетика

Маннитол плохо всасывается при приеме внутрь и поэтому его вводят внутривенно. 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 маннитола составляет около 100 мин. Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией, без существенного участия канальцевой реабсорбции и секреции. Если ввести внутривенно 100 г маннитола, то 80 % его определяется в моче в течение 3-х часов. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения маннитола может увеличиваться до 36 ч.

Показания к применению

Отек мозга, внутричерепная гипертензия (при почечной или почечно-печеночной недостаточности); олигурия при острой почечной или почечно-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 препарата, анурия на фоне острого некроза канальцев почек, тяжелая дегидратация, левожелудочковая недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких), хроническая сердечная недостаточность, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия.

С осторожностью

Пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось. Применение маннитола при беременности и в период лактации возможно в случаях, когда предполагаемая польза матери превышает возможный риск для плода или грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

Профилактическая доза составляет 0,5 г/кг массы тела, лечебная - 1-1,5 г/кг.

Суточная доза не должна превышать 140-180 г.

Перед введением препарат следует подогреть до температуры 37 °С (можно на водяной бане).

При операциях с экстракорпоральным кровообращением препарат вводят в аппарат в дозе 20-40 г непосредственно перед началом перфузии.

Пациентам с олигурией следует предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу (200 мг/кг) в течение 3-5 мин. Если после этого в течение 2-3 ч не будет отмечено повышения скорости диуреза до 30-50 мл/ч, от дальнейшего введения препарата следует воздержаться.

Побочное действие

Обезвоживание (мышечная слабость, сухость кожи, диспепсия, миастения, судороги, сухость во рту, жажда, галлюцинации, снижение артериального давления), нарушение водно-электролитного обмена (увеличение объема циркулирующей крови, гипонатриемия, редко - гиперкалиемия).

Редко - тахикардия, боли за грудиной, тромбофлебит, кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: обезвоживание, нарушение водно-электролитного обмена, отек легких.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно увеличение токсического действия сердечных гликозидов (связанное с гипокалиемией).

Особые указания

Необходим контроль артериального давления, диуреза, концентрации электролитов в сыворотке крови (ионы калия, ионы натрия, ионы хлора).

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

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

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

При появлении признаков обезвоживания необходимо введение в организм жидкостей.

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

Не следует одновременно вводить маннитол и проводить гемотрансфузию через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации.

Для контроля фармацевтической совместимости при одновременном введении маннитола с другими препаратами следует провести проверку на растворимость и стабильность их в растворе маннитола.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки или контейнера не является противопоказанием к его применению.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки или контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 °С не менее 24 ч.

Возможна кристаллизация препарата при хранении препарата при температуре ниже 20 °С. В случае выпадения кристаллов бутылку (контейнер) нагревают от 50 до 70 °С до растворения осадка. Используют после охлаждения до температуры тела, если кристаллы не выпадут вновь.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки или контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 150 мг/мл.

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

2. Для стационаров. По 24 бутылки по 200 мл или по 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

По 250 мл или 500 мл в мягкие полимерные контейнеры из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов М312А или из пленки для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов трехслойной коэкструзионной.

Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки полиэтиленовой или пленки полипропиленовой.

Для стационаров. По 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.