МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАНИТОЛ-СФ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004361-
СОГЛАСОВАНО 310322

Регистрационный номер: ЛП - 004361

Торговое наименование: Маннитол-СФ

Международное непатентованное или группировочное название: маннитол.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Маннитол	150,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	9,0 г
Вода для инъекций	до 1 л
Теоретическая осмолярность:	1132 мОсм/л

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: B05BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы 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. Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза).

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

Фармакокинетика

Маннитол плохо всасывается при приеме внутрь, 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 минут. 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 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 недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, анурия на фоне острого некроза канальцев почек, тяжелая дегидратация, левожелудочковая сердечная недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких), хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, нарушение проницаемости гематоэнцефалического барьера, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Пожилой возраст, тяжелые нарушения функции почек, одновременное применение с нефротоксическими средствами, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось.

Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют.

Применение маннитола при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и грудного ребенка. При необходимости применения препарата Маннитол-СФ в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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 в час. При необходимости возможно повторное введение препарата в той же дозе через 4-8 часов с максимальной суточной дозой 180 г.

Больным с олигурией или с 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 – более 1 и менее 10%; нечасто – более 0,1 и менее 1 %; редко – более 0,01 и менее 0,1 %; очень редко – менее 0,01 %, включая отдельные случаи.*

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, тромбофлебит; 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.

Нарушения со стороны обмена веществ

Нечасто – нарушения водно-электролитного баланса; редко – дегидратация, отеки.

Нарушения 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 другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

Быстрое введение маннитола в высоких дозах может приводить к его накоплению, чрезмерному увеличению объема внеклеточной жидкости, гипергидрационной гипонатриемии, а также к перегрузке сердца объемом, особенно у больных с острой или хронической

почечной недостаточностью. Симптомами передозировки могут быть головная боль, тошнота, озноб, вялость, судороги, ступор, кома.

Лечение: симптоматическая терапия под контролем водно-электролитного баланса. Гемодиализ может быть эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно увеличение токсического действия сердечных гликозидов (связанное с гипокалиемией). Маннитол увеличивает выведение почками лития. Пациентам, получающим одновременно циклоспорин и маннитол, следует регулярно контролировать функцию почек (риск нефротоксичности). Маннитол может усиливать эффекты тубокурарина и деполяризующих миорелаксантов. Маннитол может снижать эффективность пероральных антикоагулянтов из-за вторичного по отношению к дегидратации повышения содержания факторов свертываемости крови. При одновременном применении с неомицином и другими аминогликозидами возрастает риск развития ото- и нефротоксических реакций. Усиливает мочегонный эффект других диуретических средств.

Особые указания

Необходим контроль артериального давления, диуреза, содержания 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 кровотечение.

При появлении признаков обезвоживания необходимо восполнить объем циркулирующей крови.

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

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

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

В случае выпадения кристаллов препарат нагревают на водяной бане при температуре от 50 до 70 °С при встряхивании до полного растворения кристаллов. Если при охлаждении до температуры 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Маннитол должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Предварительно следует ввести пробную дозу, если наблюдается адекватный диурез, то терапию препаратом Маннитол-СФ можно продолжить. Пациенты с заболеваниями почек в анамнезе или те, которые получают потенциально нефротоксические пре-

параты, имеют повышенный риск развития почечной недостаточности при применении маннитола.

Маннитол не следует вводить одновременно с переливанием крови 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. Фармацевтически несовместимыми с маннитолом являются растворы цефепима, имипенема, циластина, филграстима.

Добавление хлорида калия и хлорида натрия в раствор маннитола может привести к выпадению в осадок последнего.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Данные отсутствуют, так как препарат применяют в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 150 мг/мл.

По 200, 250, 400 или 500 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности с евроколпачком.

По 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в контейнеры (пакеты) из многослойной пленки из полипропилена.

Одинарный контейнер (пакет) упаковывают в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена или полиэтилена низкой плотности или без индивидуального полимерного пакета.

По 16 бутылок объемом 200, 250, 400 или 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробки из гофрированного картона (для стационаров).

По 18 контейнеров (пакетов) объемом 400, 500 мл или 32 контейнера объемом 200 или 250 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет или без полимерного пакета, с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

По 6 контейнеров (пакетов) объемом 1000 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет или без полимерного пакета, с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «Сфера-Фарм», Россия

Юридический адрес: 249006, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, влд. 6.

Адрес производства: Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, влд. 6.

Тел.: +7 (499) 147-14-20

Начальник отдела регистрации
ООО «Сфера-Фарм» О.В. Шихалеев