

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Маннитол, 150 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маннитол.

Каждый мл раствора для инфузий содержит 150 мг маннитола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность: 1132 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Маннитол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Способ применения

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к маннитолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период лактации, пожилой возраст.

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.

Вспомогательные вещества

Каждый мл раствора также содержит 9,0 мг натрия хлорида. Содержание натрия следует принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту возникновения исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	редко	аллергические реакции, анафилактический шок, крапивница
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	нечасто	нарушения водно-электролитного баланса
	редко	дегидратация, отеки
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	редко	головная боль, судороги, головокружение, повышение внутричерепного давления
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	редко	нарушения зрительного восприятия
<i>Нарушения со стороны</i>	редко	аритмии

<i>сердца</i>	очень редко	хроническая сердечная недостаточность
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	нечасто	выраженное снижение артериального давления, тромбофлебит
	редко	повышение артериального давления, недостаточность кровообращения по малому кругу
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	редко	отек легких, ринит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	редко	тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	редко	мышечные боли
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	редко	усиленный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи
	очень редко	острая почечная недостаточность
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	редко	некроз кожи в месте инъекции, чувство жажды, озноб, боль в груди, лихорадка

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы с осмодиуретическим действием.

Код АТХ: B05BC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 трубках. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения маннитола соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе.

Биотрансформация

Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов, без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац 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).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Телефон: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Маннитол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>