

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маннитол, 10 %, раствор для инфузий.

Маннитол, 15 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маннитол.

Маннитол, 10 %, раствор для инфузий.

Каждый миллилитр раствора содержит 100 мг маннитола.

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

Маннитол, 15 %, раствор для инфузий.

Каждый миллилитр раствора 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.

Маннитол, 10 %, раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 857 мОсм/л

Маннитол, 15 %, раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная 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 при следующих заболеваниях:

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

Пациентам 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 пациента 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.

Дети

Препарат Маннитол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Маннитол у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно (медленно струйно или капельно). Перед введением препарат следует нагреть до 37 °С (можно на водяной бане).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к маннитулу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- 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 хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации NYHA,
- геморрагический инсульт,
- субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа),
- гипонатриемия,
- гипохлоремия,
- гипокалиемия,
- нарушение проницаемости гематоэнцефалического барьера,
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Необходим контроль артериального давления, диуреза, содержание 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 или субарахноидальное кровоотечение.

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 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 продолжают. Пациенты с заболеванием почек в анамнезе, которые получают потенциально нефротоксические препараты, имеют повышенный риск развития почечной недостаточности при применении маннитола.

Маннитол не следует вводить одновременно с переливанием крови из-за риска развития псевдоагглютинации.

Информация по фармацевтической несовместимости см. раздел 6.2.

Вспомогательные вещества

Препарат Маннитол 10 %, Маннитол 15 % содержит натрия хлорид (9 г на 1 л). Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Эффективность и безопасность маннитола у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

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 неомицином 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 усиливать эффекты тубокурарина и деполяризующих миорелаксантов.

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, ломустин, метотрексат).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении маннитола во время беременности отсутствуют.

Применение маннитола при беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют.

Применение маннитола в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось. При необходимости применения маннитола в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, частоты возникновения которых указана в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции, анафилактический шок, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто — нарушение водно-электролитного баланса; редко — дегидратация, отеки.

Нарушения со стороны нервной системы: редко — головная боль, судороги, головокружение, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органов зрения: редко — искаженное зрительное восприятие предметов.

Нарушения со стороны сердца: редко – аритмии, очень редко — хроническая сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – тромбофлебит, редко – недостаточность кровообращения по малому кругу.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко — отек легких; ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: редко — тошнота, рвота, сухость полости рта.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко — мышечная боль.

Нарушения со стороны со стороны почек и мочевыводящих путей: редко — избыточный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи; очень редко — острая почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко — некроз в месте инъекции, жажда, озноб, боль в груди, лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – резкое снижение артериального давления; редко – повышение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать 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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Быстрое введение маннитола в высоких дозах может приводить к его накоплению, чрезмерному увеличению объема внеклеточной жидкости, гипергидратационной гипонатриемии и гиперкалиемии, а также к перегрузке сердца объемом, особенно у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.

Симптомы

Головная боль, тошнота, озноб, вялость, судороги, ступор, кома.

Лечение

Симптоматическая терапия под контролем водно-электролитного баланса. Гемодиализ может быть эффективен.

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 и фильтрации в почечных клубочках без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удержанию воды в канальцах почек и увеличению объема мочи. Действует маннитол в основном в проксимальных канальцах, хотя эффект в незначительной степени сохраняется в исходящей 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 выведения ионов калия. Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза).

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Маннитол плохо всасывается при приеме внутрь, поэтому его вводят внутривенно.

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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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 осадка последнего.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 400 мл препарата в стеклянные бутылки, закупоренные пробками из резины или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары или в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для

потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

для объема 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 стеклянных бутылок;

для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных бутылок;

для объема 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных бутылок.

По 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком из алюминия и полипропилена или портами из полипропилена с пробкой и адаптером для инфузионных растворов или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 полимерному контейнеру (объемом до 1000 мл включительно) вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и руководством по использованию полимерных контейнеров с инфузионным раствором упаковывают в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки или пленки полипропиленовой двухосноориентированной, или пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве:

для объема 100 мл – 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

для объема 300, 400 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных контейнера;

для объема 600 мл – 9, 10, 11, 12, 14 или 16 полимерных контейнера;

для объема 700, 800 или 900 мл – 7, 8, 9, 10 или 12 полимерных контейнера;

для объема 1000 или 1500 мл – 4, 5, 6, 8 или 10 полимерных контейнера;

для объема 2000, 2500 или 3000 мл – 2, 3, 4 или 5 полимерных контейнера.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Маннитол, раствор для инфузий 10 %, 15 %» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>