

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маннитол, 150 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маннитол.

1 л раствора для инфузий содержит 150,0 г 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.

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.

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;
- 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).

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, 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 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.

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.

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

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 (см. раздел 6.2).

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

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 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 диуретический эффект других диуретических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось.

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.

При необходимости применения препарата Маннитол в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Данные отсутствуют, так как препарат применяют в условиях стационара.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA. Частота нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 определить частоту невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – аллергические реакции, анафилактический шок, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания:

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

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – головная боль, судороги, головокружение, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – нарушения зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

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

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – выраженное снижение артериального давления, тромбофлебит; редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – отек легких, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко – тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

редко – мышечные боли.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – усиленный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи, очень редко – острая почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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

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

4.9. 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.

Симптомы

Симптомами передозировки могут быть 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Маннитол действует 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Распределение

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200, 250, 400 или 500 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности с евроколпачком, изготовленные методом BFS из гранул полиэтилена или полиэтилена для парентеральных препаратов.

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

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 инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

По 18 контейнеров (пакетов) объемом 400, 500 мл или 32 контейнера (пакета) 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).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69,
эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Маннитол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>