

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маннитол, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Маннитол, 150 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маннитол.

Маннитол, раствор для инфузий, 100 мг/мл

1 мл препарата содержит 100,0 мг маннитола

Маннитол, раствор для инфузий, 150 мг/мл

1 мл препарата содержит 150,0 мг маннитола

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Маннитол, раствор для инфузий, 100 мг/мл

Теоретическая осмолярность - 857 мОсмоль/л

Маннитол, раствор для инфузий, 150 мг/мл

Теоретическая осмолярность - 1132 мОсмоль/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

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

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.

При повышенном внутричерепном давлении, отеке мозга доза маннитола составляет от 1,5 до 2 г/кг массы тела в течение 30-60 минут.

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.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат применяется с осторожностью.

Пациенты с тяжелыми формами нарушения функции почек

Препарат применяется с осторожностью (см. раздел 4.4).

Дети

Маннитол, раствор для инфузий противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

Перед введением препарат следует подогреть до 37°C (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);
- геморрагический инсульт;
- субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа);
- дегидратация тяжелой степени тяжести;
- гипонатриемия;
- гипохлоремия;
- гипокалиемия;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV ФК по классификации NYHA;

- дети в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст, тяжелые нарушения функции почек.

Особые указания

При левожелудочковой сердечной недостаточности (в связи с риском развития отека легких) нужно сочетать маннитол с быстродействующими «петлевыми» диуретиками. Необходим контроль артериального давления, диуреза, содержания электролитов в сыворотке крови (калий, натрий).

В случае появления при введении препарата 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 маннитола должно проводиться под контролем показателей водно-электролитного баланса крови.

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

В случае выпадения кристаллов препарат нагревают на водяной бане при температуре от 50 до 70°C до исчезновения кристаллов. Препарат годен к применению, если раствор остается прозрачным и кристаллы не выпадают вновь при охлаждении до температуры 36°C.

При подготовке больного к хирургическому вмешательству маннитол следует вводить за 1-1,5 часа до операции для достижения максимального эффекта.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 354,2 мг натрия на 100 мл, что эквивалентно около 18 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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 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 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

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.

Применение маннитола в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

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 из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	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 сердца</i>	редко	аритмии

	очень редко	хроническая сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	выраженное снижение артериального давления, тромбофлебит
	редко	повышение артериального давления. недостаточность кровообращения по малому кругу
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 лекарственного 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При быстром введении, в особенности при сниженной клубочковой фильтрации, могут возникнуть - гиповолемия, 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.

Маннитол - осмотический диуретик, который за счет повышения осмотического давления плазмы крови и фильтрации в почечных клубочках, без последующей канальцевой реабсорбции (маннит мало подвергается обратному всасыванию), 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. 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 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. Препарат не проникает через клеточные мембраны и тканевые барьеры (например, гематоэнцефалический, плацентарный).

Биотрансформация

Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена.

Элиминация

Период полувыведения маннитола 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 увеличиваться до 36 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, 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 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 или 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из полиолефиновой пленки с одним или двумя портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет, изготовленный из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

Для стационаров.

По 48, 50 или 90 контейнеров вместимостью 50 мл; по 28, 35, 44 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл; по 36 или 46 контейнеров вместимостью 150 мл; по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл; по 24, 28 34 или 36 контейнеров вместимостью 250 мл; по 20 или 28 контейнеров вместимостью 300 мл; по 18 или 24 контейнера вместимостью 350 мл; по 15, 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 14 или 22 контейнера вместимостью 450 мл; по 12, 15 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл; по 8 или 12 контейнеров вместимостью 750 мл; по 7, 10 или 12 контейнеров вместимостью 800 мл; по 6, 9 или 12 контейнеров вместимостью 1000 мл помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона).

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86,
литера А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86,
литера А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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