

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маннит, 150 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маннитол.

Каждый мл раствора для инфузий содержит 150 мг маннитола (маннита).

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.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Теоретическая осмолярность – 1132 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Отек головного 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 выполнении хирургических манипуляций с экстракорпоральным кровообращением 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 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 подозрением на почечную недостаточность необходимо предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу маннитола (200 мг/кг) в течение 3–5 мин. Если после этого в течение 2–3 ч не будет отмечено повышения скорости диуреза до 30–50 мл/г, то от дальнейшего введения маннитола следует воздержаться. В случае отсутствия адекватного ответа возможно повторное введение пробной дозы.

При повышенном внутричерепном давлении, отеке мозга доза маннитола составляет от 1,5 до 2 г/кг массы тела, вводить в течение периода от 30 до 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 инфузии вводят 20–40 г маннитола.

Для обеспечения форсированного диуреза при отравлении барбитуратами, салицилатами, постфузионных осложнениях доза маннитола должна быть скорректирована для поддержания диуреза на уровне 100 мл/час. Первоначальная нагрузочная доза может составлять примерно 25 г.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Маннит у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких);
- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA (Нью-Йоркская Ассоциация кардиологов);
- 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 формы нарушения функции почек, одновременное применение с нефротоксическими средствами. Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Необходим контроль артериального давления, диуреза, содержания электролитов в сыворотке крови (калий, натрий).

В случае появления при введении препарата таких симптомов, как головная боль, рвота, головокружение, нарушение 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.

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

Повторное введение маннитола 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 Маннит 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Каждый мл раствора содержит 3,542 мг натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 1416,8 мг натрия на 400 мл, что эквивалентно около 71 % 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 увеличивает выведение почками лития. Пациентов, получающих сопутствующую терапию циклоспорином, следует тщательно контролировать на наличие признаков нефротоксичности. Маннитол может усиливать эффекты тубокурарина и деполяризующих

миорелаксантов. Может снижать эффективность пероральных антикоагулянтов из-за вторичного по отношению к дегидратации повышения содержания факторов свертывания крови. При сочетании с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций. Усиливает мочегонный эффект других диуретических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось.

Беременность

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

Лактация

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

Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют.

При необходимости применения маннитола в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA. Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: 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: 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;

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 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

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 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 без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объема мочи.

Действует маннитол, в основном, в проксимальных канальцах, хотя эффект в незначительной степени сохраняется и 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, 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 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 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 ($T_{1/2}$) составляет около 100 мин. Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции и секреции. При внутривенном введении в дозе 100 г маннитола 80 % определяется в моче в течение 3 ч. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ может увеличиваться до 36 ч.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 20 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250, 450 мл соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

Одну бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл или 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно помещают в ящики из картона гофрированного с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

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. Если кристаллы исчезнут, раствор станет прозрачным при охлаждении до температуры 36 °С, и кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Маннит 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.