

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 содержит 150 мг маннитола.

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.

Теоретическая осмолярность 1131 мОсм/л.

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

Маннитол 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 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.

Профилактическая доза составляет 0,5 г/кг массы тела, лечебная 1,0–1,5 г/кг; суточная доза не должна превышать 140–180 г.

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

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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Препарат Маннитол применяется с осторожностью (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

При острой почечной недостаточности суточная доза 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 мин. 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.

Дети

Маннитол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

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

Способ применения

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

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;
- детский 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 лекарственными средствами, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Необходим контроль артериального давления, диуреза, содержания электролитов в сыворотке крови (ионы калия и натрия).

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 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.

Маннитол должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями 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.

Для контроля фармацевтической совместимости при одновременном введении маннитола с другими препаратами следует провести проверку на растворимость и стабильность их в растворе маннитола. Препарат Маннитол фармацевтически несовместим с растворами, перечисленными в разделе 6.2.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,35 г натрия на 1 бутылку (100 мл), что эквивалентно 17 % 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, поэтому может потребоваться корректировка дозы.

Маннитол потенцирует диуретический эффект других диуретических средств.

Пациентам, получающим одновременно циклоспорин и маннитол, следует регулярно контролировать функцию почек (риск нефротоксичности).

Маннитол может усиливать эффекты тубокурина и деполаризующих миорелаксантов.

Маннитол может снижать эффективность пероральных антикоагулянтов из-за вторичного по отношению к дегидратации повышения содержания факторов свертывания крови.

При одновременном применении с неомицином и другими аминогликозидами возрастает риск развития ото- и нефротоксических реакций.

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

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось.

Беременность

Применение препарата Маннитол при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют.

Применение препарата Маннитол в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Влияние препарата Маннитол на способность управлять транспортными средствами не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов 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 оценить невозможно).

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, анафилактический шок, лихорадка.

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 органа зрения

Редко: нарушения зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: выраженное снижение артериального давления (АД).

Редко: аритмии, повышение АД, недостаточность кровоснабжения по малому кругу.

Очень редко: хроническая сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: отек легких, ринит, боль в груди.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – некроз кожи в месте инъекций, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редко – мышечная боль.

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 – озноб, жажда.

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 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, 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

Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы крови и фильтрации в почечных клубочках без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объема мочи.

Фармакодинамические эффекты

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, увеличивает объем циркулирующей крови (ОЦК). Диурез сопровождается умеренным увеличением натрийуреза без существенного влияния на выведение ионов калия (K^+). 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 100 мин. Выводится

почками, при внутривенном введении в дозе 100 г 80 % введенной дозы определяется в моче в течение 3-х часов.

При почечной недостаточности $T_{1/2}$ может увеличиваться до 36 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместимыми с маннитолом являются растворы цефепима, имипенема, циластина, филграстима.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, или бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

На бутылки наклеивают этикетки бумажные или самоклеящиеся.

Бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Для стационаров:

- 1 бутылку по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 12 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- 6 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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.