

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МАННИТОЛ

раствор для инфузии

Торговое название: Маннитол

Международное непатентованное название: маннитол

Состав: активное вещество – маннитол 100 мг; вспомогательное вещество - вода для инъекций – до 1 мл.

Лекарственная форма: раствор для инфузии 10 %

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: осмотический диуретик

Код АТХ – В05ВСО1

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Оказывает дегидратирующее действие, так как создает высокое осмотическое давление, благодаря которому регулирует клубочковый кровоток и улучшает кровоснабжение почки. Фильтруется почками без последующей реабсорбции, что приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объема мочи. Одновременно значительно возрастает натрийурез, без существенного увеличения калийуреза. Неэффективен при нарушении почечной фильтрации, а также при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом. Вызывает повышение ОЦК (в связи с ростом осмотического давления в сосудистом русле).

Фармакокинетика

При внутривенном применении маннитол быстро выделяется почками до обмена веществ в печени. Маннитол не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

- олигурия при острой почечной недостаточности (при сохранении фильтрационной функции почек), развившейся в результате массивных кровотечений, травмы, шока, ожогов, гемотрансфузионных реакций, обширных операций;
- отек мозга;
- повышение внутричерепного и внутриглазного давления;
- острый приступ глаукомы;
- проведение форсированного диуреза при отравлениях барбитуратами, салицилатами, наркотическими средствами.

Способ применения и дозы

Вводится внутривенно. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально, в зависимости от возраста, веса, состояния пациента и сопутствующей терапии.

Взрослые и подростки

Острая почечная недостаточность

Обычная доза составляет 50 - 200 г (500 мл - 2000 мл) в сутки с максимальной дозой 50 г (500 мл) на одно введение. В большинстве случаев адекватный терапевтический эффект достигается при дозе от 50 до 100 г в сутки (500 - 1000 мл).

Скорость введения обычно составляет 30-50 мл/час. Только в экстренных случаях максимальная скорость инфузии в течение первых 5 минут может достигать 200 мг/кг, в дальнейшем скорость внутривенного введения препарата должна быть скорректирована для поддержания диуреза 30 - 50 мл/час, при этом максимальная суточная доза должна составлять 200 г.

Пациенты с олигурией или подозрением на почечную недостаточность

Данной категории пациентов необходимо введение тест-дозы 200 мг/кг массы тела (2 мл/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.

Повышение внутричерепного или внутриглазного давления, отек мозга

При повышенном внутричерепном/внутриглазном давлении и отеке мозга доза составляет 1,5 - 2 г/кг массы тела (15 - 20 мл/кг массы тела) в течение 30 - 60 минут. При подготовке пациента к хирургическому вмешательству для достижения максимального эффекта маннитол следует вводить за 1 - 1,5 часа до операции.

Отравления токсическими веществами

Для обеспечения форсированного диуреза при отравлениях доза маннитола должна быть скорректирована для поддержания диуреза на уровне не менее 100 мл/час и положительного баланса жидкости 1-2 литра. Может быть назначена начальная нагрузочная доза примерно 25 г (250 мл).

Дети

При почечной недостаточности тестовая доза должна составлять 200 мг/кг массы тела (2 мл/кг массы тела) в течение 3-5 минут. Лечебная доза составляет 0,5 - 1,5 г/кг массы тела (5 - 15 мл/кг массы тела).

При необходимости эта доза может быть введена повторно один или два раза с интервалом 4 - 8 часов.

При снижении повышенного внутричерепного/внутриглазного давления и отеке мозга доза, как и у взрослых, составляет от 1,5 до 2 г/кг массы тела (15 до 20 мл/кг массы тела) в течение 30 - 60 минут.

Пожилые пациенты

Дозировка зависит от веса, клинического и общего состояния пациента и сопутствующей терапии. Общий диапазон доз такой же, как и для взрослых: от 50 до 200 г в течение 24 часов (от 500 до 2000 мл в день) при максимальной дозе 50 г маннитола (500 мл) на одно введение. При наличии признаков минимальной почечной недостаточности следует проявлять осторожность при оценке статуса пациента и подборе дозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, анурия, тяжелая дегидратация, тяжелая легочная гиперемия или отек легких, прогрессирующее поражение или нарушение функции почек (в том числе олигурия и азотемия) после введения маннитола, прогрессирующая сердечная недостаточность или легочная гиперемия после введения маннитола, тяжелые заболевания почек с угнетением выделительной функции, острая и хроническая сердечная недостаточность, геморрагический инсульт, множественный внутрисосудистый тромбоз, внутричерепное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), гиперосмолярность плазмы, период беременности.

Нет достоверных данных о применении препарата у детей до 12 лет.

Побочные действия

Частота возникновения нижеперечисленных нежелательных реакций неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция; анафилактическая реакция (включая анафилактический шок), которая может проявляться кожными, желудочно-кишечными и

тяжелыми сердечно-сосудистыми (гипотензия) и респираторными явлениями (например, одышкой); другие реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, гипертермию, озноб, потливость, кашель, скелетно-мышечную ригидность и миалгию, крапивницу/сыпь, кожный зуд, генерализованную боль, дискомфорт, тошноту, рвоту, головную боль.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нарушения водно-электролитного баланса (в том числе гиперволемиа, дегидратация, периферический отек, гипонатриемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гипокалиемия); метаболический ацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышение внутричерепного давления, нарушения со стороны центральной нервной системы (судороги, кома, спутанность сознания, вялость).

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны дыхательной системы: отек легких, ринит.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, жажда, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: некроз кожи в месте инъекции, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы: судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевых путей: задержка мочи, повышенный диурез, осмотический нефроз, острая почечная недостаточность, азотемия, анурия, олигурия, полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, лихорадка, боль в груди (по типу стенокардической), астения, недомогание, реакции в месте инфузии (тромбофлебит, воспаление, боль, сыпь, эритема и зуд в месте введения). Попадание маннитола в окоლოსосудистые ткани может вызвать отек и некроз кожи.

Передозировка

В случае подозрения на передозировку маннитолом следует немедленно прекратить введение препарата.

Продолжительное или быстрое введение больших объемов гипертонических растворов может привести к перегрузке кровообращения и ацидозу. Начальными признаками/симптомами могут быть головная боль, тошнота и дрожь без изменения температуры. Могут последовать спутанность сознания, вялость, судороги, ступор и кома.

Лечение: симптоматическая терапия под контролем водно-электролитного баланса. Гемодиализ может быть эффективен.

Особые указания и меры предосторожности

В процессе лечения следует тщательно контролировать уровень диуреза. При быстром введении маннитола в высоких дозах необходимо следить за степенью гидратации, уровнем натрия и калия в плазме крови, контролировать артериальное давление.

При охлаждении возможно образование кристаллов, для растворения которых необходимо нагреть флакон до 37°C с последующим осторожным перемешиванием. Дайте раствору остыть до комнатной температуры или температуры тела перед повторной проверкой на наличие кристаллов и использованием. Не используйте раствор, содержащий кристаллы!

Меры предосторожности

С осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции почек.

Введение маннитола может усугубить имеющуюся гемоконцентрацию.

В случае снижения диуреза при введении маннитола возможно усугубление застойной сердечной недостаточности.

Быстрое введение маннитола может привести к развитию внезапной сердечной недостаточности; перед введением препарата следует тщательно оценить сердечно-сосудистый статус пациента.

Быстрая инфузия препарата может вызвать повреждение вен.

С осторожностью использовать у пациентов с гиповолиемией, гипонатриемией, гиперкалиемией, при левожелудочковой недостаточности в связи с риском развития отека легких (во избежание этого сочетать маннитол с петлевыми диуретиками); терапию проводить под контролем водно-электролитного баланса и центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов, как головная боль, рвота, головокружение, нарушения зрения, следует прекратить введение препарата с целью исключения развития субдурального и субарахноидального кровотечения.

Применение в период беременности и кормления грудью

При беременности и в период кормления грудью применение маннитола возможно только по жизненным показаниям.

Влияние на способность водить и использовать машины

При применении препарата рекомендуется избегать выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции.

Лекарственное взаимодействие

При совместном применении с другими диуретиками (салуретиками, ингибиторами карбоангидразы и др.) отмечается усиление мочегонного эффекта.

При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно увеличение их токсического действия, связанного с гипокалиемией.

При одновременном применении с препаратами лития усиливается выведение лития из организма.

Совместное применение с антикоагулянтами (в случае выраженного гиповолемического действия) может привести к увеличению концентрации факторов свертываемости, что ослабляет действие антикоагулянтов.

При совместном применении с недеполяризующими миорелаксантами возможно усиление действия последних.

Циклоспорин в сочетании с калийсберегающими диуретиками может вызывать гиперкалиемию.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Раствор для инфузии 10% в пакетах из ПВХ по 500 мл.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

LIQVOR[®]
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com