

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Маннитол

Регистрационный номер: ЛП-002646**Торговое название:** Маннитол**Группировочное название:** Маннитол**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав на 1 л:****Активное вещество:** маннитол – 150,0 г;**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид – 9,0 г, вода для инъекций – до 1 л.

Теоретическая осмолярность: 1132 мОсм/л.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.**Код АТХ:** B05BC01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы крови и фильтрации в почечных клубочках без последующей канальцевой реабсорбции 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. 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 (ОЦК).

Фармакокинетика

Объем распределения маннитола соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена. Период полувыведения 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 увеличиться до 36 часов.

Показания к применению

Отек мозга, внутричерепная гипертензия (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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, анурия на фоне острого некроза канальцев почек, левожелудочковая сердечная недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких), хроническая сердечная недостаточность, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), дегидратация тяжелой степени тяжести, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, нарушение проницаемости гематоэнцефалического барьера.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Маннитол применяют только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутривенно (медленно струйно или капельно).

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 с максимальной суточной дозой 180 г. Для детей вводимая доза составляет 0,25-1,0 г/кг массы тела. При необходимости, возможно повторное введение препарата в той же дозе через 4-8 часов.

Большим 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. При повышенном внутричерепном давлении, отеке мозга, доза маннитола для взрослых и детей 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.

Побочное действие

Обезвоживание (сухость кожи, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, диспепсия, мышечная слабость, судороги, галлюцинации, снижение артериального давления (АД)), нарушение водно-электролитного баланса (увеличение ОЦК, гипонатриемия, гипокалиемия), тахикардия, боль за грудиной, тромбофлебит, кожная сыпь, головная боль, головокружение, повышение АД, отек легких, тошнота, рвота, крапивница, чрезмерный диурез, осмотический нефроз, задержка моче, озноб, лихорадка, сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность.

Передозировка

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. При быстром введении, в особенности при снижении гломерулярной фильтрации, могут возникнуть гиперволемиа, повышение внутричерепного и внутриглазного давления. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенцирует диуретический эффект других диуретических средств. При сочетании с неомидином и другими аминогликозидами возрастает риск развития ото- и нефротоксических реакций. При одновременном применении с маннитолом повышается вероятность токсического действия сердечных гликозидов, обусловленного гипокалиемией. Маннитол увеличивает выведение с мочой препаратов лития, может потребоваться корректировка дозы. При совместном применении с пероральными антикоагулянтами маннитол может приводить к снижению активности факторов свертывания крови.

Особые указания

Необходим контроль АД, диуреза, концентрации 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 введение в организм жидкости.

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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий 150 мг/мл.

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконах полипропиленовых, укупоренных приваренными полипропиленовыми колпачками.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

От 1 до 40 флаконов по 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве равном количеству флаконов в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.grotexmed.com