

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАНІТ (MANNITOL)

Склад:

діюча речовина: маніт;

100 мл розчину містять: маніт 15 г;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для інфузій

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; теоретична осмолярність – 1131 мосмоль/л, рН 4,5-7,0.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини осмотичних діуретиків. Код АТХ B05B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Маніт чинить виражену діуретичну дію за рахунок підвищення осмотичного тиску плазми і фільтрації без наступної канальцевої реабсорбції, призводить до утримання води в канальцях і збільшення об'єму сечі, підвищуючи осмолярність плазми, спричиняє переміщення рідини з тканин у судинне русло. Він сприяє швидкому виведенню рідини із судинного русла, підвищує нирковий кровотік, завдяки чому зменшується гіпоксія ниркової тканини. Препарат не впливає на клубочкову фільтрацію. Діурез супроводжується виведенням значної кількості натрію без помітного впливу на виведення калію.

Діуретичний ефект визначається кількістю і швидкістю введеного і профільтрованого нирками препарату, тому він неефективний при порушенні фільтраційної функції нирок, а також при азотемії у хворих на цироз печінки та з асцитом. Спричиняє підвищення об'єму циркулюючої крові (через зростання осмотичного тиску в судинному руслі). Після внутрішньовенного введення маніт знижує реабсорбцію води, збільшує об'єм циркулюючої крові, чинить сечогінну дію, знижує внутрішньочерепний тиск.

Фармакокінетика.

Фільтрується нирками без наступної канальцевої реабсорбції. Період напіввиведення становить приблизно 100 хв (при гострій нирковій недостатності період напіввиведення може зростати до 36 годин).

Діуретичний ефект проявляється через 1-3 години після введення, зниження тиску спинномозкової рідини і внутрішньоочного тиску – протягом 15 хвилин після початку інфузії. Максимальне зниження внутрішньоочного тиску відзначається через 30-60 хвилин після початку введення. Зниження тиску спинномозкової рідини зберігається протягом 3-8 годин, зниження внутрішньоочного тиску – протягом 4-8 годин після закінчення інфузії. Маніт незначною мірою метаболізується у печінці з утворенням глікогену. Приблизно 80 % введеної дози виводиться із сечею протягом 3 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряк мозку, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного стану, асцит; гостра печінкова або ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, гострий напад глаукоми, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові, отруєння барбітуратами та інші отруєння).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату; тяжка серцева недостатність; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; гостра ниркова недостатність з тривалістю анурії понад 12 годин; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія; ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єру; коматозні стани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потенціює сечогінний ефект салуретиків, інгібіторів карбоангідази та інших діуретичних засобів. При поєднанні з неоміцином підвищується ризик розвитку ото- та нефротоксичних реакцій. Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їх токсичної дії.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати тільки в умовах стаціонару.

Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, осмотичність крові, баланс води та іонів з показниками центральної гемодинаміки. З обережністю призначати пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю. Після введення пробної дози необхідно стежити за діурезом. Не можна робити висновки, виходячи з питомої ваги сечі.

Не застосовувати при ураженнях головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозних станах. У разі виникнення таких симптомів як головний біль, запаморочення, блювання, порушення зору необхідно припинити введення препарату. У разі випадання кристалів препарат слід нагріти на водяній бані при температурі 50-70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадають знову, препарат придатний для застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу маніту на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки препарат слід застосовувати тільки в умовах стаціонару

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити внутрішньовенно краплинно або повільно струминно. Загальна доза і швидкість введення залежать від показань і клінічного стану хворого.

Дорослим вводити 50-100 г препарату зі швидкістю, яка забезпечує рівень діурезу не менше 30-50 мл/год. При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі дорослим проводити інфузію з розрахунку 0,25-1 г/кг маси тіла протягом 30-60 хвилин. У пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 0,5 г/кг маси тіла. При отруєннях вводити 50-180 г зі швидкістю інфузії, що забезпечує діурез на рівні 100-500 мл/год. Максимальна доза для дорослих – 140-180 г протягом 24 годин. Дітям як діуретичний засіб вводити внутрішньовенно краплинно з розрахунку 0,25-1 г/кг маси тіла або 30 г на 1 м² поверхні тіла протягом 2-6 годин. При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі – 0,5-1 г/кг маси тіла або 15-30 г на 1 м² поверхні тіла протягом 30-60 хвилин. У дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг маси тіла. При отруєннях у дітей проводити внутрішньовенну інфузію у дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м² поверхні тіла. При нирковій недостатності з олігурією вводити 0,2 г маніту на 1 кг маси тіла протягом 3-5 хвилин, далі спостерігати за діурезом упродовж 1-2 години; якщо він становить понад 30 мл на годину або підвищився на 50 %, продовжувати введення препарату внутрішньовенно повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл/год.

Пробна доза: пацієнтам з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної функції нирок необхідно вводити контрольну дозу маніту. Для дорослих звичайна контрольна доза становить 0,2 г/кг маси тіла, для дітей – 0,2 г/кг маси тіла або 6 г/м² поверхні тіла. Контрольну дозу необхідно вводити протягом 3-5 хвилин. Діурез має збільшитися до 30-50 мл/год протягом 2-3 годин. Якщо діурез не збільшився, можна ввести повторну контрольну дозу.

Діти.

Ефективність та безпечність препарату в педіатрії недостатньо вивчена, тому дітям препарат слід застосовувати тільки за життєвими показаннями.

Передозування.

Швидке введення препарату у високих дозах може призвести до збільшення об'єму позаклітинної рідини, гіпонатріємії і гіперкаліємії, а також до перенавантаження серця об'ємом, особливо у хворих з гострою або хронічною нирковою недостатністю, до зневоднення організму. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку обміну речовин, метаболізму: зневоднення організму, порушення водно-сольового балансу, гіпонатріємія, гіпокаліємія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: сухість шкіри, шкірні висипання, свербіж.

Кардіальні розлади: тахікардія, біль за грудиною, зниження та підвищення артеріального тиску.

Неврологічні розлади: судоми, галюцинації, головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, сухість у роті, спрага.

Інші: м'язова слабкість, флебіт, набряк обличчя.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

У разі випадання кристалів препарат нагрівати на водяній бані при температурі 50-70°C. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36°C кристали не випадуть знову, препарат придатний для застосування.

Несумісність.

Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їхньої токсичної дії.

Упаковка.

По 200 або 400 мл у пляшках

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Вінниця, вул. А. Іванова, б. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.