

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МАННИТОЛ-КЕЛУН-КАЗФАРМ

Регистрационный номер: ЛП-004739

Торговое наименование: Маннитол-Келун-Казфарм

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

маннитол

Химическое название: D-маннит

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: маннитол 150,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 9,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Теоретическая осмолярность – 1131,3 мОсм/л.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: B05BC01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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 трубках. 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 K^+ . Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза). Неэффективен при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных с циррозом печени и с асцитом. Вызывает повышение объема циркулирующей крови.

Фармакокинетика

Маннитол плохо всасывается при приеме внутрь, поэтому его вводят внутривенно.

Объем распределения соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 100 мин. Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции и секреции. При в/в 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.

Показания к применению

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, 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, 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).

С осторожностью

Пожилой возраст, тяжелые формы нарушения функции почек, одновременное применение с нефротоксическими средствами. Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось.

Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют.

Применение маннитола при беременности и в период лактации возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или грудного

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

Способ применения и дозы

Внутривенно (медленно струйно или капельно). Перед введением препарат следует подогреть до 37 °С (можно на водяной бане).

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 в/в 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, отека мозга доза маннитола составляет от 1,5 до 2 г/кг массы тела, вводить в течение периода от 30 до 60 минут.

При подготовке больного к хирургическому вмешательству маннитол вводится за 1-1,5 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.

Побочное действие

Очень часто – более 10%; часто – более 1 и менее 10%; нечасто – более 0,1 и менее 1%; редко – более 0,01 и менее 0,1%; очень редко – менее 0,01%.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко – головная боль, судороги, головокружение, повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – выраженное снижение АД, тромбофлебит; редко – аритмии, повышение артериального давления, недостаточность кровообращения по малому кругу; очень редко – хроническая сердечная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки рта.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – усиленный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи; очень редко – острая почечная недостаточность.

Со стороны опорно двигательного аппарата: редко – мышечные боли.

Со стороны органа зрения: редко – нарушения зрительного восприятия.

Со стороны дыхательной системы: редко – отек легких, ринит.

Нарушения со стороны обмена веществ: нечасто – нарушения водно-электролитного баланса; редко – дегидратация, отеки.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, анафилактический шок, крапивница.

Прочие: редко – некроз кожи в месте инъекции, чувство жажды, озноб, боль в груди, лихорадка.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 больных с острой или хронической почечной недостаточностью. Симптомами передозировки могут быть головная боль, тошнота, озноб, вялость, судороги, ступор, кома.

Лечение: симптоматическая терапия под контролем водно-электролитного баланса.

Гемодиализ может быть эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 депполяризирующих 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.

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 Маннитол-Келун-Казфарм 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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 200, 400 мл препарата во флаконы из полипропилена с петлей-держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Для стационаров

По 30 или 40 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу флаконов, помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек.

Тел/факс: 8(707)307-29-65, e-mail: kelun-kazpharm@mail.ru.

Исполнительный директор

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм)

Сламулы Мерей