

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « 29 » қаңтардың
№ N026460 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Маннитол-Келун-Казфарм

Саудалық атауы

Маннитол-Келун-Казфарм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Маннитол

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 15% ерітінді

Құрамы

1 мл препарат құрамында:

белсенді зат – 150.0 мг маннитол

қосымша заттар: 9.0 мг натрий хлориді

1.0 мл дейінгі инъекцияға арналған су

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Вена ішіне енгізуге арналған ерітінділер. Осмодиуретиктер. Маннитол.

АТХ коды B05BC01

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Маннитол, өз молекуласының жоғарғы полярлығына байланысты, ішке қабылдағанда нашар сіңетін алты валентті спирт түрінде болады, бұл мүмкін болатын бірден-бір қолдану тәсілі – парентеральді енгізуді (в/і)

кепілдейді. Маннитолдың таралу көлемі экстрацеллюлярлы сұйықтық көлеміне сәйкес келеді, өйткені ол жасушадан тыс секторда ғана таралады. Препарат жасушалық жарғақшалар мен тіндік бөгеттер (мысалы, гематоэнцефалдық, плацентарлық) арқылы өтпейді. Маннитол гликогеннің түзілуімен бауырда болымсыз метаболизмге ұшырауы мүмкін.

Маннитолдың жартылай шығарылу кезеңі 100 минутқа жуық құрайды. Препарат бүйрекпен шығарылады. Маннитолдың шығарылуы өзекшелік қайта сіңірілу мен секрецияның елеулі қатысуынсыз шумақтық сүзіліспен реттеледі. Егер вена ішіне 100 г маннитол енгізілсе, оның 80 % бөлігі 3 сағат ішінде несептен анықталады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде маннитолдың жартылай шығарылу кезеңі 36 сағатқа дейін ұзаруы мүмкін.

Фармакодинамикасы

Маннитол плазма осмолярлығын арттырады, сұйықтықтың тіндерден тамыр арнасына ауысуын туындатады. Маннитол күшті несеп айдағыш әсерін көрсетеді. Маннитолдың диурездік әсер ету қағидасы оның бүйрек шумақтарында жақсы сүзілуімен, бүйрек өзекшелерінің саңылауында жоғары осмостық қысым түзілуімен (маннитол кері сіңуге аз ұшырайды) және судың қайта сіңірілуін төмендетумен жүзеге асады. Әсері нефронның төмен бағытты ілмегінде және жинақтаушы түтікшелерде қандай да бір дәрежеде сақталса да, негізінен, ол проксимальді өзекшелерде әрекет етеді. Басқа да осмостық диуретиктерден ерекшелігі, маннитол бос судың көп мөлшерін шығаруға қабілетті. Диурез калийдің шығарылуына елеулі ықпал етпесіз натрий мен хлордың едәуір бөлініп шығуымен қатар жүреді. Маннитол тағайындалған кезде туындайтын натрийурез шамасының сулы түрінен аз болатынын, оның кейде гипернатриемияға алып келетінін ескеру керек. Қышқылды-негізді жағдайға маннитол елеулі ықпал етпейді. Маннитолдың несеп айдағыш әсері препараттың бүйрек арқылы сүзіліп шығатын мөлшеріне байланысты. Препарат концентрациясы және оның енгізілу жылдамдығы жоғары болған сайын әсері айқындала білінеді. Бүйрек шумақтарының сүзілу функциясының бұзылуында маннитол ерітіндісінің диурездік әсері болмауы мүмкін.

Қолданылуы

Маннитол инфузияға арналған 15% ерітіндісі осмостық диуретик ретінде мына жағдайларға қолданылады:

- бүйрек жеткіліксіздігінің қайтымсыз олигуриялық өзгерістері пайда болғанға дейін жедел бүйрек жеткіліксіздігінің олигуриялық фазасының профилактикасы және / немесе емі үшін диурезді стимуляциялау,
- гематоэнцефалдық бөгет зақымданбаған кезде бассүйекішілік қысымның және ми ісінуін төмендеуі
- көзішілік қысымның жоғарылауын төмендету, басқа дәрілердің көмегімен төмендету мүмкін болмаған жағдайда
- улану кезінде уытты заттардың ренальді экскрециясы арқылы организмнен элиминациялануын стимуляциялау.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозасы:

Маннитолды енгізудің белгілі бір концентрациясын, дозасын және енгізу жылдамдығын таңдау пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық жағдайына және қатар жүретін еміне байланысты.

Ересектер және жасөспірімдер:

Жедел бүйрек жеткіліксіздігі

Ересектер үшін маннитолдың әдеттегі дозасы 24 сағат ішінде 50 г маннитолды төмендеу немесе арттыру жағына (330 мл) өзгертуге болатын 50 г-нан 200 г-ға дейінгі (330-дан 1320 мл-ге дейін) дозаны құрайды.

Көп жағдайларда, адекватты жауап маннитолдың тәулігіне 50-ден 100 г-ға дейінгі (330-ден 660 мл-ге дейін) дозасында қол жеткізіледі.

Енгізу жылдамдығын, әдетте кем дегенде сағатына 30-50 мл несептің шығуын демеу үшін реттеледі,

Тек шұғыл жағдайларда ғана препаратты енгізудің ең жоғары жылдамдығы өте жоғары болуы және 5 минут ішінде 200 мг/кг-ға жетуі мүмкін. 5 минуттан кейін инфузия жылдамдығын тәулігіне 200 г ең жоғары тәуліктік дозамен сағатына 30-50 мл шегінде несептің шығуын демеу үшін реттейді.

Олигурия немесе бүйрек функциясының бұзылуы

Айқын олигуриясы немесе болжамды бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде алдымен 3-5 минут ішінде шамамен 200 мг маннитол/кг дене салмағына (1,3 мл/кг) сынама дозасын енгізу керек.

Мысалы, дене салмағы 70 кг болатын ересек пациент үшін доза шамамен 15% ерітіндінінің 100 мл құрайды. 2-3 сағат ішінде организмнен 30-50 мл/сағат несеп шығарылса, тест-дозаға реакция дәлме-дәл деп саналады. Егер тиісті нәтижеге қол жеткізілмесе, екінші сынақ дозасын енгізу керек болуы мүмкін. Екінші тест дозасын енгізу кезінде клиникалық реакция болмаған жағдайда, маннитолды қолдануды тоқтату керек, ал пациенттің жағдайын белгіленген бүйрек жеткіліксіздігі фактісіне қайта бағалау керек.

Бассүйекішілік қысымның, церебральді көлемнің және көзішілік қысымның төмендеуі

Ұсынылатын доза 30-60 минут ішінде, дене салмағының 1,5-нан 2 г/кг-ға дейінді (дене салмағының 10-нан 13 мл/кг-ға дейін) құрайды. Операция алдында қолданған кезде, ең жоғары әсер алу үшін дозаны операциялық араласудан 1-1,5 сағат бұрын енгізу керек.

Улану кезінде зиянды заттардың ренальді экскрециясын стимуляциялау

Қарқынды диурез кезінде сағатына 100 мл кем емес несеп шығару жылдамдығын демеу үшін маннитолдың дозасын түзету керек.

1-2 л сұйықтықтағы оң теңгерім осы процедураның мақсатына жеткенін растайды. Препараттың бастапқы жүктеме дозасы шамамен 25 г (165 мл) болуы мүмкін.

Балалар

Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде сыналатын доза 3-5 минут ішінде кг дене салмағына 200 мг маннитолды (кг дене салмағына 1,3 мл) құрауы тиіс.

Емдеуге арналған балалар дозасы дене салмағының 0,5-тен 1,5 г/кг дейін (дене салмағының 3-10 мл/кг) құрайды. Қажет болған жағдайда бұл доза 4-тен 8 сағатқа дейінгі аралықпен бір немесе екі рет қайталап енгізілуі мүмкін. Бассүйекшілік және көзішілік қысым жоғарылаған кезде доза ересектердегі сияқты 30-60 минут бойы енгізілуі мүмкін.

Егде жастағы пациенттер

Доза пациенттің салмағына, клиникалық және биологиялық жағдайына және қатар жүретін емге байланысты.

Жалпы дозасы ересектерге арналғанға ұқсас, 24 сағат ішінде 50 г маннитолды төмендеуі немесе арту жағына (330 мл) өзгертуге болатын 50 г-нан 200 г-ға дейінгі (330-дан 1320 мл-ге дейін) дозаны құрайды. Енді туындаған бүйрек жеткіліксіздігі болуы мүмкін болғандықтан, дозаны таңдау алдында пациенттің жағдайын бағалау кезінде сақ болу керек.

Қолдану әдісі

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді стерильді және апирогенді жүйе арқылы енгізілуі керек. Ерітіндінің осмолярлығын бақылау керек. Гиперосмолярлық маннитол ерітіндісі тамырларды зақымдауы мүмкін.

Бұл гипертониялық ерітінді үлкен шеткері немесе, ең дұрысы, орталық вена арқылы енгізілуі керек. Препараттың шеткері тамырларға тез инфузиясы өте зиянды болуы мүмкін.

Маннитол кристалдануға қабілетті болғандықтан, препаратты организмге асептикалық болып табылатын және берулу желісіндегі сүзгіні қамтитын жүйені пайдалану арқылы енгізу керек. Жүйе ауаның түсуін болдырмау үшін алдын ала ерітіндімен толтырылуы тиіс.

Көзге көрінетін қосындылары жоқ, түсі өзгермеген және қаптамасы бүлінбеген тек мөлдір ерітіндіні пайдалану керек. Маннитол ерітіндісі төмен температура әсері кезінде кристалдануы мүмкін. Сондай-ақ препарат ерітінділері жоғары концентрацияда кристалдану үрдісіне ие.

Енгізу алдында кристаллдардың бар болуын тексеру ұсынылады. Кристалдар пайда болған кезде ерітіндіні 37° С дейін қыздырып, кейін абайлап араластыру керек. Ерітінділерді өнімнің потенциалды ластануына немесе бүлінуіне байланысты суда немесе микротолқынды пеште ысытуға болмайды. Ысыту үшін тек құрғақ жылуды қолдану ұсынылады (мысалы, құрғақ құрғақ қыздыратын шкафта). Пайдаланар алдында ерітіндіні бөлме температурасына немесе дене температурасына дейін суыту және кристаллдардың жоқтығына көз жеткізу керек.

Жағымсыз әсерлері

Жекелеген жағдайларға қарағанда, жиі кездескен жағымсыз әсерлер мына градацияға сәйкес берілген: өте жиі ($\geq 1 / 10$); жиі ($\geq 1 / 100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1 / 1000$ ден $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1 / 10000$ ден $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (реакциялардың пайда болу жиілігіне қолда бар деректер бойынша баға беру мүмкін емес).

Жиілігі белгісіз

- аллергиялық реакция, анафилаксиялық реакция, оның ішінде анафилаксиялық шок
- сұйықтық және электролиттік теңгерімнің бұзылуы, оның ішінде сусыздану (терінің құрғауы, бұлшықет әлсіздігі, терінің құрғауы, ауыздың құрғауы, шөлдеу, құрысулар, елестеулер, артериялық қысымның төмендеуі), ісіну, гипо- немесе гипернатриемия, гипо- немесе гиперкалиемия
- метаболизмдік ацидоз
- бас ауыруы, бас айналу, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы
- нейроуыттылық (құрысулар, кома, сананың шатасуы, ұйқышылдық)
- көру қабілетінің нашарлауы
- аритмия, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, тахикардия
- гипертензия
- өкпе ісінуі, ринит
- жүрек айнуы, құсу
- есекжем, тері некрозы
- бүйрек функциясының бұзылуы (полиурия, олигурия, анурия, гематурия, азотемия, несептің іркілуі, осмостық нефроз, жедел бүйрек жеткіліксіздігі)
- қалтырау, қызба
- кеуденің ауыруы
- астения, дімкәстік
- препаратты енгізу орнындағы реакциялар (ауырсыну, бөртпе, қышыну, эритема, инфузиялық тромбофлебит)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- плазманың алдыңғы гиперосмолярлығы
- 12 сағаттан аса ануриямен, сүзілу үдерісінің бұзылуымен болатын ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
- геморрагиялық инсульт, субарахноидальді қан құйылу (бассүйек трепанациясын жасау кезіндегі қан кетулерден басқа)
- гематоэнцефалдық бөгеттің бұзылуы
- жедел сол жақ қарынша жеткіліксіздігі аясындағы өкпе ісінуі
- декомпенсацияланған жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі
- ауыр дегидратация дәрежесі
- гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия
- қан құйылу қауіптілігімен жарақаттанудан кейінгі бассүйекішілік қысымның көтерілуі
- олигурия және азотемия артуын қоса, маннитолмен емді бастағаннан кейін үдемелі бүйректің зақымдануы немесе функциясының бұзылуы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Күшейту әсері

Басқа диуретикалық дәрілерді біріктіріп пайдалану маннитолдың әсерін күшейте алады және тиісінше оның дозасын түзетуді қажет етеді.

Тежелу әсері

Маннитол несептің шығарылуына ықпал етеді, бұл негізінен бүйрек арқылы қайта сіңірілетін препараттарға әсер етеді - осылайша олардың клиренсін арттырады және олардың әсерін азайтады.

Маннитол несеппен литийдің экскрециясын арттырады, демек, маннитолды бір мезгілде қабылдау литийге реакцияны нашарлатуы мүмкін.

Маннитолды қолдану салдарынан сұйықтық теңгерімсіздігіне байланысты препараттардың нефроуыттылығы

Адам организмінде өзара әрекеттесу мүмкін емес болса да, циклоспориндер мен аминогликозидтермен қатар жүретін ем алған пациенттерде нефроуыттылық белгілері мұқият қадағалануы тиіс.

Нейроуытты препараттар

Нейроуытты препараттар (мысалы, аминогликозидтер) мен маннитолды бір мезгілде қолдану нейроуыттылықты күшейтуі мүмкін.

Электролиттік теңгерімсіздіктен туындаған агенттер

Маннитолды қолданумен байланысты электролиттік теңгерімсіздіктің дамуы (мысалы, гиперкалиемия, гипокалиемия) осындай теңгерімсіздіктерге сезімтал болып табылатын препараттардың әсерлерін өзгерте алады (мысалы, дигоксин, QT аралығын ұзартатын дәрілер, миорелаксанттар).

Тубокураринмен және деполяризациялайтын нейробұлшықеттік бөгейтін препараттармен (маннитолды қолданғанда олардың әсерінің артуы), пероральді антикоагулянттармен (маннитол қан ұю факторларының концентрациясын арттыру арқылы олардың әсерін азайтуы мүмкін, бұл сусыздануға қатысты салдарлы болып табылады) және дигоксинмен (егер маннитолмен емдеу нәтижесінде гипокалиемия дамыса, дигоксин уыттылығының қаупі бар) басқа потенциалды өзара әресеттесуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Аса жоғары сезімталдық

Маннитолды қабылдау кезінде анафилаксияны қоса, өмірге қауіпті анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялар және басқа жоғары сезімталдық реакциялар / инфузиялық реакциялар тіркелген.

Жоғары сезімталдық реакциясының қандайда бір белгілері немесе симптомдары дамыған кезде препаратты енгізу дереу тоқтатылу керек. Тиісті емдік манипуляциялар клиникалық ұсыныстарға сәйкес жүргізілуі тиіс. Маннитол табиғатта кездеседі (мысалы, кейбір жемістер мен көкөністерде) және дәрілік препараттар мен косметикалық заттарда қосымша зат ретінде кеңінен қолданылады. Осылайша, пациенттер маннитол препаратын қолданбай сенсбилизацияланған болуы мүмкін.

ОЖЖ үшін уыттылық

Маннитол қабылдаған пациенттерде сананың шатасуы, летаргия, кома байқалатын нейроуыттылық көріністері, оның ішінде, бүйрек

функциясының бұзылыстары болған кезде тіркелген. Өлімге әкеп соқтыру жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Нейроуыттылық нәтижесінде пайда болуы мүмкін:

- қан сарысуындағы маннитолдың жоғары концентрациясы
- орталық жүйке жүйесінде (ОЖЖ) жасушаішілік дегидратацияға әкелетін ерітіндінің гипертониялық қасиеті
- гипонатриемия немесе электролиттік және қышқыл-сілтілік теңгерімнің басқа бұзылыстары, бұл маннитолды енгізуге қатысты екіншілік болып табылады.

Жоғары концентрациялар кезінде маннитол гематоэнцефалдық бөгетке еніп, әсіресе ацидоз бар болған кезде жұлын сұйықтығында қышқылдық-сілтілік тепе-теңдікті бұзуы мүмкін.

Гематоэнцефалдық бөгет бұзылған пациенттерде маннитолды қайталап қолдану немесе ары қарай жалғастырумен байланысты ми ісінуінің (жалпы немесе ошақтық) жоғарылауы болжанатын артықшылықтар қауіппен салыстыра отырып жеке бағалануы тиіс.

Бассүйекішілік қысымның жоғарылауы маннитолды қолданғаннан кейін бірнеше сағаттан кейін орын алуы мүмкін. Гематоэнцефалдық бөгеттің өткізгіштігі бұзылған пациенттер жоғары қауіпке ұшырайды.

Бүйрек асқынуларының қаупі

Алдын ала ем жүргізілген және бүйрек функциясы қалпына келтірілген, маннитолдың венаішілік жоғары дозасын қабылдаған пациенттерде қайтымды жедел олигуриялық бүйрек жеткіліксіздігі байқалды.

Маннитолды қолдану түрткі болған осмостық нефрозға қарамастан, негізінен, бүйрек жеткіліксіздігінің созылмалы немесе тіпті терминальді сатысына өтуі ықтимал екені белгілі.

Бұрыннан бүйрек аурулары бар немесе потенциалды нефроуытты препараттар қабылдайтын пациенттерде маннитолды қолдану кезінде бүйрек жеткіліксіздігі дамуының жоғары қаупі бар. Қан плазмасы және бүйрек функциясының осмостық қысымын мұқият бақылау және бүйрек функциясының нашарлау немесе гематурия белгілері туындаған кезде шаралар қолдану керек.

Маннитолды ауыр бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Препараттың сынама дозасы енгізілуі қажет және несептің жеткілікті ағымы болған жағдайда ғана маннитолмен емді жалғастыру қажет.

Егер маннитол инфузиясы кезінде несепті шығару төмендесе немесе гематурия байқалса, пациенттің клиникалық жай-күйі бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына мұқият тексерілуі тиіс, қажет болса маннитол инфузиясын тоқтата тұру керек.

Гиперволемианың даму қаупі

Маннитолдың инфузияға арналған 15% ерітіндісін тікелей енгізу алдында пациенттің жүрек-қан тамыр жүйесінің күйін мұқият зерттелуі керек.

Жоғарғы дозалар және/немесе құю жылдамдығының жоғарылауы, маннитолдың организмде жинақталуына әкеледі (бүйрек арқылы жеткіліксіз экскрецияға байланысты), ал бұл гиперволемияның дамуына, жасушадан тыс сұйықтықтың шығуына әкелуі мүмкін, ал бұл өз кезегінде, іркілісті жүрек жеткіліксіздігіне немесе бұрыннан бар іркілісті жүрек жеткіліксіздігінің асқынуына әкелуі мүмкін.

Маннитолдың организмде жинақталуы ем жүргізу уақытында несеп шығару жылдамдығы төмендеген жағдайда орын алуы мүмкін, бұл жасырын немесе латентті ағымдағы іркілісті жүрек жеткіліксіздігін нашарлатуы мүмкін.

Жүрек-қантамыр немесе өкпе жеткіліксіздігі белгілері үдеген кезде препаратпен емді тоқтату қажет.

Су-электролиттік теңгерімсіздігінің, гиперосмолярлықтың даму қауіпі
Маннитол-индукцияланған осмостық диурез сусыздануды / гиповолемияны және қан қоюлануын өршітуі мүмкін.

Маннитол енгізу сондай-ақ гиперосмолярлық туындатуы мүмкін. Маннитолды қолдану гиперосмолярлықтың дамуына әкелуі мүмкін.

Препаратпен емдеу барысында қан сарысуының осмолярлығы жоғарылаған кезде маннитолдың диурезге әсері, сондай-ақ бассүйекішілік және көзішілік қысымның төмендеуінің бұзылуы мүмкін.

Бұдан өзге, дозасы мен қабылдау ұзақтығына байланысты электролиттік және қышқылдық-сілтілік теңгерімсіздік су мен электролиттердің трансцеллюлярлық енуінен, осмостық диурез және / немесе басқа механизмдерден нәтижесі болуы мүмкін. Мұндай бұзылыстар күрделі және пациенттің өмірі үшін потенциалды өлімге алып келетін қауіпті болуы мүмкін.

Маннитолмен емдеу кезінде туындауы мүмкін бұзылыстар мына құбылыстарды қамтиды:

- гипернатремия, сусыздану және қанның қоюлануы (шамадан тыс су жоғалту нәтижесінде)
- гипонатриемия жасушаішілік сұйықтықтың қан сарысуындағы натрий концентрациясының төмендеуін туындататын жасушааралық кеңістікке шығуы болып табылады және бұрыннан бар гипонатриемия болған кезде жағдайдың өршуі орын алады. Бұдан әрі несеп шығарудың артуымен натрий және калийдің жоғалуы жүреді.

Гипонатриемия бас ауыруына, жүрек айнуына, құрысуларға, летаргияға, комаға, ми ісінуіне және өлімге әкелуі мүмкін. Жедел симптоматикалық гипонатриемия энцефалопатиясы шұғыл медициналық көмекті қажет ететін жағдай болып саналады.

Гипонатриемияның даму қауіпі келесі топтарда жоғарлайды:

- балаларда
- егде жастағы пациенттерде
- әйелдерде

- хирургиялық араласымдарды өткерген адамдарда
- психогенді полидипсиядан зардап шегетін адамдарда.

Гипонатриемияның асқынуы ретінде энцефалопатияның даму қаупі келесі топтарда жоғарылайды:

- бала жастағы пациенттерде (16 жастан төмен)
- әйелдерде (әсіресе менопауза кезеңіндегі әйелдерде)
- гипоксемиясы бар пациенттерде
- орталық жүйке жүйесі аурулары бар пациенттерде.

- Гипокалиемия
- Гиперкалиемия
- Басқа электролиттік бұзылыстар
- Метаболизмдік ацидоз
- Метаболизмдік алкалоз

Диурезді қолдау кезінде маннитолды енгізу сусыздану немесе гиповолемияны бұркемелеуі және стимуляциялауы мүмкін.

Инфузиялық реакциялар

Препаратты енгізген кезде жергілікті реакциялардың пайда болуы туралы хабарламалар бар. Олар жергілікті тітіркену мен қабыну белгілері мен симптомдарын, сондай-ақ экстравазальды қан құйылудан туындаған жайылған реакцияларды қамтиды.

Емдеуге басқа дәрілік препараттарды қосу немесе дұрыс емес енгізу техникасын пайдалану кезінде пирогендердің түсуі мүмкін болғандықтан қызбалық реакцияларды тудыруы мүмкін. Мұндай реакция жағдайында препаратты енгізуді дереу тоқтату қажет.

Электролиттердің көлемі мен теңгерімінің бұзылуы

Шок және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде маннитолды көлем (сұйықтық, қан) қалпына келгенше және электролиттердің күйі қалыпқа түскенше енгізбеу керек.

Мониторинг

Маннитолды пайдалану кезінде қышқылды-сілтілік теңгерімді, бүйрек функциясын және қан сарысуының осмолярлылығын мұқият бақылау қажет.

Бүйрек, жүрек немесе өкпе функцияларының бұзылуына қатысты маннитол қабылдайтын пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау қажет, қолайсыз құбылыстар жағдайында емдеу тоқтатылуы тиіс. Диурезді, сұйықтық теңгерімін, орталық вена қысымын және электролиттік теңгерімді (атап айтқанда, сарысудағы натрий мен калий деңгейлерін) мұқият бақылау керек.

Қанмен үйлесімсіздігі

Қан құю кезінде бір мезгілде маннитолды тағайындауға болмайды, өйткені бұл қан жасушаларының агглютинациясына және зақымдануына әкелуі мүмкін.

Кристалдану

Төмен температураның әсері кезінде маннитол ерітіндісі кристалдануы мүмкін. Енгізу алдында ерітіндіні кристалдардың болуын тексеру қажет.

Кристалдар пайда болған кезде ерітіндіні 37° С дейін қыздырып, содан кейін абайлап араластыру керек.

Зертханалық зерттеулер

Маннитол қанның бейорганикалық фосфордың концентрациясын анықтау кезінде нәтижелерді бұрмалауы мүмкін.

Маннитолды қолдану кезінде қандағы этиленгликоль концентрациясына маннитолдың альдегидке дейін тотығуы есебінен тесттерде жалған оң нәтижелер болуы мүмкін.

Балалар

Балаларда қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық жағдайда зерттелмеген.

Егде пациенттер

Егде пациенттерге қатар жүретін ауруларды және қабылданатын дәрілік заттарды ескере отырып, препаратты сақтықпен тағайындау ұсынылады.

Жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану туралы деректер жоқ. Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану болжанатын пайда потенциалды қауіптен асып түскен жағдайда ғана болуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ

Артық дозалануы

Симптомдары: жедел бүйрек жеткіліксіздігі, электролиттік теңгерімсіздік, сусыздану белгілері (жүрек айну, құсу, елестеулер), бұлшықет әлсіздігі, құрысулар, естен тану, кома.

Емі: препаратты енгізуді тоқтату. Сұйықтық пен электролиттік теңгерімді бақылай отырып, симптоматикалық және демеуші ем жүргізу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

200, 400 мл препараттан 200, 250 (200 мл көлеміне арналған), 400, 500 (400 мл көлеміне арналған) бөліктерге бөлінген полипропиленнен жасалған, резеңке төсемі бар полипропилен қақпақтармен тығындалған және құтыға дәнекерленген, жұлып алынатын, ашуға арналған сақиналы қалпақшамен жабдықталған, ілмек-ұстағышы бар құтыларға құйылады.

30 немесе 40 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықтың тиісті санымен бірге топтық қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарты

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru