«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «17» наурыз
№ N093041 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Маннитол-Келун-Казфарм

Халықаралық патенттелмеген атауы
Маннитол

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған 15 % ерітінді 200 мл және 400 мл

Фармакотерапиялық тобы
Қан және қан түзетін ағзалар. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Вена ішіне енгізуге арналған ерітінділер. Осмодиуретиктер. Маннитол.
АТХ коды B05BC01

Қолданылуы
Маннитол 15% вена ішіне енгізуге арналған ерітінді мынадай жағдайларда диурездік дәрі ретінде қолданылады:
- қайтымсыз бүйрек жеткіліксіздігінің түпкілікті диагнозын қойғанға дейін олигуриялық сатысында бүйректің жедел жеткіліксіздігі профилактикасы және/немесе емдеу кезіндегі қарқынды диурез;
- гематоэнцефалдық бөгет зақымданбаған кезде бассүйекішілік қысымын және ми ісінуін төмендету;
- басқа дәрілермен төмендетуге келмейтін жоғары көзішілік қысымын төмендету;
- улану кезінде уытты заттарды бүйрек арқылы қарқынды шығару.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- анурияmен бірге сүзу үдерісінің бұзылуымен бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- геморрагиялық инсульт, субарахноидты қан кету (бас сүйегінің трепанациясын жүргізу кезіндегі қан кетуден басқа)
- жедел сол жақ қарыншалық жеткіліксіздік аясында өкпенің ісінуі
- декомпенсацияланған жүрек-қан тамырлары жеткіліксіздігі
- сусыздануdың ауыр дәрежесі
- гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия
- қан құйылу қаупі бар бассүйекішілік қысымның жарақаттан кейін жоғарылауы
- белсенді бассүйекішілік қан кету (бас сүйегінің трепанациясын жүргізу кезіндегі қан кетуден басқа)
- гематоэнцефалдық бөгеттің бұзылуы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Аса жоғары сезімталдық

Маннитолды қолдануға байланысты анафилаксияны қоса алғанда, анафилаксиялық/анафилактоидты реакциялардың дамуы туралы, сондай-ақ аса жоғары сезімталдықтың, оның ішінде өліммен аяқталатын басқа да реакциялар туралы хабарланды.

Аса жоғары сезімталдық реакциясының кез келген белгілері немесе симптомдары пайда болған жағдайда енгізуді дереу тоқтатып, нақты клиникалық көрсетілімдерге байланысты терапиялық араласуды жүргізу керек. Маннитол табиғи түрде (мысалы, кейбір көкөністер мен жемістерде) кездеседі және дәрілік заттар мен косметикалық өнімдерде көмекші зат ретінде кеңінен қолданылады. Сондықтан сезімталдық реакциясы маннитол ерітіндісін вена ішіне қабылдамаған пациенттерде де болуы мүмкін.

ОЖЖ тарапынан реакциялар

Маннитол қабылдаған пациенттерде, әсіресе бүйрек функциясының бұзылуы кезінде, ОЖЖ тарапынан уыттылық сананың шатасуы, летаргия және кома түрінде көрінді. Сондай-ақ, өлімге әкелген жағдайлар туралы да хабарланды.

ОЖЖ тарапынан уытты реакциялардың себебі мыналар болуы мүмкін:

- қан сарысуындағы маннитолдың жоғары концентрациясы
- жүйке жасушаларының жасушаішілік сусыздануына әкелетін сарысудың гиперосмолярлығы
- маннитолды вена ішіне құйғаннан кейінгі гипонатриемия немесе электролиттік және сілтілік-қышқылдық теңгерімінің басқа да бұзылулары.

Жоғары концентрацияда маннитол, әсіресе ацидоз кезінде, ми жұлын сұйықтығының pH деңгейін реттеу бойынша ми функциясын бұза отырып, гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтуі мүмкін.

Гематоэнцефалдық бөгет бұзылған пациенттерде маннитолмен емдеуден күтілетін пайдаға қатысты әрбір нақты жағдайда мидың ісінуінің (ошақтық немесе жаппай) күшею қаупін бағалау қажет.
Маннитолды енгізгеннен кейін бірнеше сағаттан соң бассүйекішілік қысымның қайта үдеуі мүмкін. Бұл қауіп әсіресе гематоэнцефалдық бөгет бұзылған пациенттерде жоғары.
Бүйрек тарапынан асқыну қаупі
Емді бастар алдында бүйрек функциясы қалыпты болған пациенттерде, маннитолдың вена ішіне көп дозасын енгізгеннен кейін қайтымды жедел олигоануриялық бүйрек жеткіліксіздігі жағдайлары байқалған.
Маннитолды енгізумен байланысты осмостық нефроз әдетте қайтымды сипатқа ие екендігіне қарамастан, оның бүйрек жеткіліксіздігінің созылмалы немесе тіпті терминалды сатысына дейін үдеуі мүмкін екендігі жақсы белгілі.
Бүйрек аурулары бар пациенттерде немесе потенциалды нефроуытты препараттарды қабылдайтын пациенттерде маннитолды енгізгеннен кейін бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі жоғары. Сарысудың осмолярлығын және бүйрек функциясын мұқият бақылау және бүйрек функциясының нашарлау белгілері пайда болған жағдайда қажетті шараларды қабылдау қажет.
Маннитолды бүйрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Мұндай пациенттерге ерітіндінің сынама дозасын енгізу керек және маннитолмен емдеуді оларда несеп шығарудың талапқа сай деңгейіне жеткен жағдайда ғана жалғастыру қажет.
Егер маннитол ерітіндісін вена ішіне енгізу кезінде несептің шығарылу жылдамдығы төмендесе, пациенттің клиникалық жағдайын оның бүйрек жеткіліксіздігінің даму жағдайына бағалау қажет; қажет болған жағдайда инфузияны тоқтата тұру қажет.
Гиперволемия қаупі
Маннитолдың 15% ерітіндісін тез жылдамдықпен енгізер алдында пациенттің жүрек-қан тамырлары жүйесінің жай-күйін мұқият бағалау қажет.
Жоғары дозалар және / немесе енгізу жылдамдығының жоғарылығы, сондай – ақ организмде маннитолдың жинақталуы (оның бүйрек арқылы жеткіліксіз шығарылуына байланысты) гиперволемияға - жасушадан тыс сұйықтық көлемінің шамадан тыс ұлғаюына әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде бұрыннан бар жүрек жеткіліксіздігінің пайда болуына немесе оның асқынуына әкелуі мүмкін.
Организмдегі маннитолдың жинақталуы құю кезінде несеп шығару жылдамдығы төмендеген жағдайда пайда болуы мүмкін, бұл жүрек жеткіліксіздігінің бар немесе жасырын іркілуін асқындыруы мүмкін.
Пациентте жүрек немесе өкпе функциясы нашарлаған кезде емді толық тоқтату керек.

Су-электролит теңгерімінің бұзылу қаупі, гиперосмолярлық

Маннитолды қабылдаудан туындаған осмостық диурез сусызданудың/гиповолемияның дамуына немесе асқынуына және қанның қоюлануына әкелуі мүмкін. Маннитолды енгізу гиперосмолярлықты туындатуы мүмкін.

Егер емдеу кезінде пациентте сарысудың осмолярлығы жоғарыласа, бұл диурезді жылдамдату, бассүйекішілік және көзішілік қысымның төмендеуі бойынша маннитолдың тиімділігінің жеткіліксіздігін көрсетуі мүмкін.

Бұдан басқа, енгізу дозасы мен ұзақтығына байланысты трансцеллюлярлы сұйықтықтар (су және электролиттер) деңгейінің өзгеруі, осмостық диурез және/немесе басқа механизмдер электролиттік және/немесе қышқылдық-сілтілік теңгерімнің бұзылуына себеп болуы мүмкін. Мұндай бұзушылықтардың ауыр болуы мүмкін, тіпті өлімге әкелуі мүмкін.

<u>Маннитолмен емдеудің нәтижесінде электролиттік және/немесе қышқылдық-сілтілік теңгерімнің бұзылуы</u>

- Гипернатриемия, сусыздану және қанның қоюлануы (судың шамадан тыс жоғалуына байланысты).
- Гипонатриемия – маннитолды енгізгеннен кейін жасушадан тыс аймаққа натрийсіз жасушаішілік сұйықтықтың қозғалуы сарысудағы натрий концентрациясын төмендетіп, бұрыннан бар гипонатриемияны күшейтуі мүмкін, бұл ретте несепте натрий мен калийдің жоғалу деңгейі артады.

Гипонатриемия бас ауруына, жүрек айнуына, эпилепсиялық ұстамаларға, летаргияға, комаға, бас миының ісінуіне және өлімге әкелуі мүмкін. Гипонатриемияның аясында жедел симптоматикалық энцефалопатия өмірге қауіп төндіретін және жедел медициналық көмекті қажет ететін жағдай болып табылады.

Пациенттердің мынадай санаттарында гипонатриемияның даму қаупі жоғары:

– балалар;
– егде жастағы адамдар;
– әйелдер;
– операциядан кейінгі пациенттер;
– психогендік полидипсиямен ауыратын пациенттер.

Пациенттердің мынадай санаттарында гипонатриемияның асқынуы ретінде энцефалопатияның даму қаупі жоғары:

– балалар (≤16 жас)
– әйелдер (әсіресе, менопауза алдындағы кезеңде)
– гипоксемиясы бар пациенттер
– орталық жүйке жүйесінің негізгі ауруы бар пациенттер.

- Гипокалиемия
- Гиперкалиемия
- Электролиттердің басқа бұзылулары
- Метаболизмдік ацидоз

- Метаболизмдік алкалоз

Диурезге ықпал ете отырып, маннитолды құю талапқа сай емес гидратацияны немесе гиповолемияны жасыруы және күшейтуі мүмкін.

Инфузиялық реакциялар

Инфузияны енгізу орнындағы тітіркену мен қабынуды, сондай-ақ экстравазация аясындағы ауыр реакцияларды (компартмент-синдром) қоса алғанда, маннитолды пайдалануға байланысты инфузиялық реакциялардың дамуы туралы хабарланды.

Басқа препараттарды қатар қолдану немесе дұрыс енгізбеу әдісі пирогендік заттардың түсуіне байланысты фебрильді реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін. Жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда инфузияны дереу тоқтату қажет.

Пайдаланар алдында сұйықтықтар мен электролиттер көлемін толықтыру

Шок және бүйрек әрекеті бұзылған пациенттерде сұйықтықтар мен электролиттер көлемі толтырылғанға дейін маннитол енгізуді жүргізуге болмайды.

Мониторинг

Маннитолды қолданған кезде қышқылдық-сілтілік теңгерімді, бүйрек функциясын және сарысудың осмолярлығын мұқият бақылау қажет.

Маннитолды қабылдайтын пациенттер оларда бүйрек, жүрек немесе өкпе функцияларының төмендеуі тұрғысынан бақылануы тиіс; жағымсыз құбылыстар туындаған жағдайда емдеу толығымен тоқтатылады.

Сондай-ақ, несеп шығару жылдамдығы, сұйықтық теңгерімі, орталық веноздық қысым және электролиттердің тепе-теңдігі (атап айтқанда, натрий мен калий деңгейі) мұқият бақылау нысаны болуы керек.

Қан препараттарымен үйлеспеушілігі

Маннитолды қан препараттарымен бір мезгілде енгізуге болмайды, себебі бұл қан жасушаларының агглютинациясына және олардың ойық пішінді болуына әкелуі мүмкін.

Кристалдануы

Төмен температураның әсерінен маннитолдың ерітінділерінің кристалдануы мүмкін. Енгізер алдында ерітіндіні ондағы кристалдардың бар-жоғына тексеру қажет. Егер кристалдар анықталса, оларды ерітіндіні 37 °С-ден аспайтын температураға дейін қыздыру және оны аздап шайқау арқылы қайта ерітіңіз.

Зертханалық көрсеткіштердің ауытқуы

Маннитол қандағы бейорганикалық фосфордың құрамын талдаудың кейбір жүйелерін қолдану кезінде қате нәтиже беруі мүмкін.

Маннитол қан талдауы кезінде жалған оң этиленгликоль нәтижелерін береді, онда маннитол бастапқыда альдегидке дейін тотығады.

Педиатрияда қолдану

Балалардағы препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық зерттеулердің аясында зерттелмеген.
Егде жастағы адамдарда пайдалану
Әдетте, егде жастағы пациенттер үшін дозаны таңдау кезінде бауыр, бүйрек және жүрек функциясының төмендеуінің жоғары жиілігін, сондай-ақ қатар жүретін патологиялар мен дәрілік емді ескере отырып, аса сақтықпен қарау керек.
Ауамен таралатын эмболия қаупі
Рет-ретімен қосылған кезде пластик контейнерлерді пайдаланбаңыз. Бұл екінші контейнерден сұйықтықты енгізуді аяқтамас бұрын бірінші контейнерден қалдық ауаның шығуына байланысты ауамен таралатын эмболияның пайда болуына әкелуі мүмкін.
Егер контейнердегі қалдық ауа препаратты енгізер алдында толық шығарылмаған жағдайда, шығынды ұлғайту мақсатында икемді пластик контейнерлердегі венаішілік ерітінділер қысымының артуы ауамен таралатын эмболияға әкеп соқтыруы мүмкін.
Ашық желдеткіш тесігі бар желдетілетін инфузиялық жүйені пайдалану ауамен таралатын эмболияға алып келуі мүмкін. Мұндай инфузиялық жүйелерді икемді пластик контейнерлермен бірге қолдануға болмайды.
Қосымша заттар туралы ақпарат
15% дозадағы маннитол құрамында сәйкесінше мл-ге 9.0 мг натрий бар. Бұл натрийді қабылдауды шектейтін диетадағы пациенттерге қолданған кезде ескерілуі керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Әсерлерді күшейту
Басқа диуретиктермен бірге қолдану маннитолдың әсерін күшейтуі және препарат дозасын төмендетуді талап етуі мүмкін.
Әсерлерді тежеу
Маннитол несептің шығарылуын көтермелейді, бұл негізінен бүйректе айтарлықтай қайта сіңірілетін препараттарға әсерін тигізеді, осылайша олардың клиренсін арттырады және экспозициясын төмендетеді.
Маннитол литийдің несеппен шығарылуын күшейтеді, сондықтан маннитол мен литийді бірге қолдану соңғысының тиімділігін төмендетуі мүмкін.
Маннитолды қабылдауға байланысты сұйықтық теңгерімінің бұзылуы себебінен препараттардың нефроуыттылығы
Адамдарда мұндай өзара әрекеттесу ықтималдығының екіталай екендігіне қарамастан, циклоспорин мен аминогликозидті бірге қабылдайтын пациенттер бүйрек уыттылығы белгілерінің пайда болуы тұрғысынан мұқият бақылануы тиіс.
Нейроуытты препараттар
Маннитол мен нейроуытты заттарды (мысалы, аминогликозид) бірге пайдалану соңғыларының уытты әсерін күшейтуі мүмкін.

Электролиттік теңгерімсіздік әсерін тигізетін препараттар
Маннитолмен емдеудің аясында электролиттік теңгерімсіздіктің (мысалы, гиперкалиемия, гипокалиемия) дамуы ұқсас теңгерімсіздікке сезімтал препараттардың (дигоксин, QT аралығын ұзартуға қабілетті препараттар, жүйке-бұлшықет блокаторлары) тиімділігіне әсер етуі мүмкін.
Басқа ықтимал өзара әрекеттесулер тубокуранинмен және деполяризациялайтын миорелаксанттармен (маннитол олардың әсерін күшейтеді), пероральді антикоагулянттармен (маннитол сусызданудың аясында ұю факторларының концентрациясының артуына байланысты олардың әсерін төмендетуі мүмкін) және дигоксинмен бірге пайдалануды қамтиды, егер маннитолмен емдеу гипокалиемияның дамуына әкелсе, дигоксиннің уытты әсер ету қаупі бар.

Арнайы сақтандырулар
Педиатрияда қолдану
Педиатриялық популяциядағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.
Жүктілік және бала емізу кезінде
Жүкті әйелдерде маннитолды қолдану туралы тиісті деректер жоқ. Аса қажет болмаса, маннитолды жүктілік кезінде қолдануға болмайды.
Маннитолдың емшек сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ. Маннитолды емшекпен емізу кезінде пайдалануға болмайды. Емізетін әйелге тағайындау қажет болса, бала емізуді тоқтату керек.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Маңызды емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Маннитолды вена ішіне баяу сорғалатып немесе тамшылатып енгізеді. Маннитол 15% ерітіндісінің емдік дозасы 1,0-1,5 г/кг құрайды. Маннитолдың тәуліктік дозасы 140-180 г аспауы керек.
Ересектерге тәулігіне 50-100 г маннитолды (330-дан 660 мл-ге дейін) диурез деңгейін кемінде 30-50 мл/сағ жылдамдықпен енгізеді.
Ересектерде улану кезінде 50-200 г инфузия жылдамдығымен 5 минут ішінде енгізіледі. 5 минуттан кейін инфузия жылдамдығы 200 г / 24 сағат ең жоғары дозада сағатына кемінде 30-50 мл несеп ағынын ұстап тұратындай етіп қайта түзетіледі.
Олигурия немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде пайдалану
Олигуриясы айқын немесе бүйрек функциясының бұзылуына күдік бар пациенттерге 3-5 минут ішінде маннитолдың сынама дозасын (дене салмағына 200 мг/кг немесе 1.3 мл/кг) вена ішіне тамшылатып алдын ала енгізу керек. Мысалы, салмағы 70 кг болатын ересек адамға шамамен 100 мл 15% маннитол ерітіндісі енгізіледі. Егер 2-3 сағат ішінде несеп 30-50

мл/сағаттан төмен болмайтын жылдамдықпен шығарылса, сынамалық дозаға жауап талапқа сай деп есептеледі. Егер мұндай адекватты реакцияға қол жеткізу мүмкін болмаса, пациентке қосымша сынақ дозасын енгізуге болады. Егер маннитолды қайта енгізу кезінде қажетті реакция алынбаса, препаратпен емдеу тоқтатылады және пациентте бүйрек жеткіліксіздігінің болуына қайта тексеру жүргізіледі.

Бассүйекішілік қысымның, мидың ісінуінің және көзішілік қысымның төмендеуі

Стандартты доза дене салмағының 1.5-2 г/кг (10-13 мл/кг) 30-60 минут ішінде вена ішіне тамшылатуынан құралады. Егер инфузия операция алдында енгізілсе, онда ең жоғары әсерді алу үшін дозаны хирургиялық араласу басталғанға дейін 1-1.5 сағат бұрын енгізу керек.

Улану кезінде уытты заттарды бүйрек арқылы қарқынды шығару

Қарқынды диурез кезінде маннитолдың дозасы несептің шығарылу жылдамдығы 100 мл/сағ төмен болмайтын деңгейде сақталатындай етіп түзетіледі. Емнің мақсаты - 1-2 литр оң су теңгеріміне қол жеткізу. Пациенттерге бастапқы 25 мг (165 мл) жүктеме дозасын енгізуге болады.

Пациенттердің ерекше топтары

Педиатрияда қолдану

Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде 200 мг маннитол/кг (1.3 мл/кг) сынама дозасы 3-5 минут ішінде вена ішіне тамшылатып енгізіледі. Дозалардың емдік ауқымы дене салмағының 0.5-1.5 г/кг (3-10 мл/кг) құрайды. Қажет болған жағдайда, сынама дозаны 4-8 сағат аралықпен бір рет немесе екі рет енгізуге болады.

Жоғары бассүйекішілік немесе көзішілік қысымды емдеу кезінде дозаны ересек пациенттердегідей 30-60 минут ішінде енгізуге болады.

Егде жастағы пациенттерде қолдану

Ересек пациенттердегі сияқты, доза пациенттің дене салмағына, клиникалық және биологиялық жағдайына, бірге қабылданатын препараттарға байланысты. Дозалардың стандартты ауқымы ересектердегі сияқты, яғни тәулік ішінде 50-200 г маннитолды (тәулігіне 330-1320 мл) құрайды, бұл ретте бір реттік доза 50 г маннитолдан (330 мл) аспауы тиіс. Пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігінің болу мүмкіндігін ескере отырып, дозаны таңдау кезінде сақ болу керек.

Маннитолды ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ерітінді вена ішіне стерильді және апирогенді инфузиялық жүйе арқылы енгізіледі.

Ерітіндінің осмолярлығына назар аудару керек. Шамадан тыс жоғары осмолярлығы веналарға зақым келтіруі мүмкін.

Бұл гипертониялық ерітіндіні ірі шеткергі немесе орталық вена арқылы енгізу керек. Шеткергі веналар арқылы тез құйылу жылдамдығы пациенттің денсаулығына зиян келтіруі мүмкін.

Маннитол кристалдарының пайда болу қаупі бар болғандықтан, кірістірілген түпкілікті сүзгісі бар инфузиялық жүйелерді пайдаланыңыз және асептикалық жұмыс әдістерін қолданыңыз. Жүйеге ауаның кіруіне жол бермеу үшін оны алдымен инфузиялық ерітіндімен жуу керек.
Үлбірлі қаптамадан инфузиялық жиынтықты дәл қолданар алдында алыңыз. Ішкі пакет өнімнің стерильділігін сақтап тұрады.
Ерітіндіні тек мөлдір, көзге көрінетін бөгде бөлшектері жоқ, түсі өзгермеген және контейнердің герметикалығы бұзылмаған жағдайда ғана пайдаланыңыз. Қолданар алдында контейнердің герметикалығына көз жеткізіңіз. Зақымдалған контейнерлерді пайдаланбаңыз. Құю үдерісі контейнерге инфузиялық жүйені қосқаннан кейін тікелей жүргізіледі.
Төмен температураның әсерінен маннитолдың ерітінділерінің кристалдануы мүмкін. Маннитолдың концентрациясы неғұрлым жоғары болса, ерітіндінің кристалдану қаупі соғұрлым жоғары болады. Инфузияны енгізер алдында ерітіндіні ондағы кристалдардың бар-жоғына тексеру қажет. Егер кристалдар анықталса, оларды ерітіндіні 37 °С-ден аспайтын температураға дейін қыздыру және оны аздап шайқау арқылы қайта ерітіңіз. Жылыту үшін тек жылу шкафы сияқты құрғақ жылуды қолданыңыз. Ерітіндіні кристалдардың бар-жоғын қайта қарап, пациентке енгізер алдында бөлме температурасына немесе дене температурасына дейін салқындатыңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар
Симптомдары: маннитолмен артық дозаланудың симптомдары мен белгілері жедел бүйрек жеткіліксіздігін, электролиттік теңгерімсіздікті, гиперволемияны, ОЖЖ уыттылығын қамтуы мүмкін. Гиперосмостық ерітінділердің көп мөлшерін ұзақ уақыт енгізу немесе тез құю қан айналымының шамадан тыс жүктелуіне және ацидозға әкелуі мүмкін. Температура өзгерместен бас ауруы, жүрек айну және діріл бастапқы белгілері / симптомдары болып табылуы мүмкін. Сананың шатасуы, летаргия, құрысулар, мелшию және команың пайда болуы мүмкін.
Емі: препаратты енгізуді тоқтату қажет. Сұйықтық пен электролиттердің теңгерімін бақылай отырып, симптоматикалық ем жүргізу. Маннитол гемодиализбен шығарылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу үшін жүгіну ұсынымдары
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін дәрігерге жүгіну қажет. В/і енгізуге арналған. Препаратты тек маманның енгізуі керек. Препаратты артерия ішіне енгізуден немесе қоршаған тіндерге түсуінен аулақ болу керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиілігі белгісіз

- аллергиялық реакция
- анафилаксиялық шокты қоса алғанда, анафилаксиялық реакция *
- сұйықтық және электролиттік теңгерімсіздігі**
- сусыздану
- ісіну
- метаболизмдік ацидоз
- бас ауыру, бас айналу
- бассүйекішілік қысымның қайта жоғарылауы
- ОЖЖ тарапынан уыттылығы (конвульсиялар, кома, сананың шатасуы, летаргия)
- көздің анық көрмеуі
- жүрек аритмиясы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі
- гипотензия немесе гипертензия
- өкпенің ісінуі
- ринит
- ауыздың кеберсуі, шөлдеу
- жүректің айнуы, құсу
- тері некрозы, есекжем
- құрысулар
- шамадан тыс диурез
- осмостық нефроз
- несептің іркілуі, бүйректің жедел жеткіліксіздігі
- азотемия
- анурия, олигурия, полируя
- қалтырау, қызба
- кеуденің ауырсынуы
- астения, өзін нашар сезіну
- инфузиялық реакциялар (инфузиялық тромбофлебит, инфузия енгізген жердегі қабыну, инфузия енгізген жердің ауырсынуы, инфузия енгізген жердің бөртуі, инфузия енгізген жердегі эритема, инфузия енгізген жердің қышуы)
- компартмент-синдромы (экстравазация және инфузия енгізілген жердің ісінуі аясында)

*ол терінің, АІЖ бұзылуы, ауыр қан тамырлары реакциясы (гипотензия) және тыныс алу органдарының реакциясы (ентігу) түрінде көрінуі мүмкін. Басқа аса жоғары сезімталдық реакцияларына/инфузиялық реакцияларға гипертензия, дене температурасының жоғарылауы, қалтырау, терлеудің артуы, жөтел, бұлшықет-қаңқаның сіресуі және миалгия, есекжем / бөртпе, қышу, жаппай ауырсыну, жайсыздық сезімі, жүрек айну, құсу және бас ауруы жатады.

** оның ішінде гиперволемия, шеткергі ісіну, сусыздану, гипонатриемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гипокалиемия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препарат құрамы
Бір мл препарат құрамында
белсенді зат – 150.0 мг маннитол,
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы
200, 400 мл препараттан 200, 250 (200 мл көлем үшін), 400, 500 (400 мл көлем үшін) бөліктерге бөлінген, ілмек-ұстағышы бар, резеңке астары бар полипропилен қақпақтарымен тығындалған және құтыға дәнекерленген ашуға арналған үзбелі сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған полипропилен құтыларға құйылады.
30 немесе 40 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге құтылар санына сәйкес мөлшерде картон қорапқа салынады немесе әрбір құтыдағы заттаңбаға QR-код жазылады.
QR-кодта тұтынушыға медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
«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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«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

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» март 2026г.
№ N093041

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Маннитол-Келун-Казфарм

Международное непатентованное название
Маннитол

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий 15 % 200 мл и 400 мл

Фармакотерапевтическая группа
Кровь и кроветворные органы. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Осмодиуретики. Маннитол.
Код АТХ B05BC01

Показания к применению
Маннитол 15% раствор для внутривенного введения применяется как диуретическое средство в следующих случаях:
- форсированный диурез при профилактике и/или лечении острой почечной недостаточности в олигурической стадии до постановки окончательного диагноза необратимой почечной недостаточности;
- снижение внутричерепного давления и отека головного мозга при неповрежденном гематоэнцефалическом барьере;
- снижение повышенного внутриглазного давления, которое не удается снизить другими средствами;
- форсированное выведение через почки токсических веществ при отравлении.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- тяжелая почечная недостаточность с нарушением процесса фильтрации с анурией
- геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений при выполнении трепанации черепа)
- отек легких на фоне острой левожелудочковой недостаточности
- декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность
- тяжелая степень дегидратации
- гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия
- посттравматическое повышение внутричерепного давления с опасностью кровоизлияния
- активное внутричерепное кровотечение (кроме кровотечений при выполнении трепанации черепа)
- нарушение гематоэнцефалического барьера

Необходимые меры предосторожности при применении

Гиперчувствительность

В связи с применением маннитола сообщалось о развитии анафилактических/анафилактоидных реакций, включая анафилаксию, а также о других реакциях гиперчувствительности, в том числе с летальным исходом.

В случае появления любых признаков или симптомов реакции гиперчувствительности вливание следует немедленно прекратить и провести терапевтическое вмешательство в зависимости от конкретных клинических показаний. Маннитол встречается в природе в естественном виде (например, в некоторых овощах и фруктах) и широко используется в качестве вспомогательного вещества в лекарственных и косметических средствах. Поэтому реакции сенсибилизации возможны и у пациентов, не получающих внутривенные вливания раствора маннитола.

Реакции со стороны ЦНС

У пациентов, получавших маннитол, особенно при сопутствующем нарушении функции почек, токсичность со стороны ЦНС проявлялась в виде спутанности сознания, летаргии и комы. Также сообщалось о летальных случаях.

Причиной токсических реакций со стороны ЦНС может быть:

- высокая концентрация маннитола в сыворотке крови
- гиперосмолярность сыворотки, приводящая к внутриклеточной дегидратации нервных клеток
- гипонатриемия или другие нарушения электролитного и щелочно-кислотного баланса после внутривенного вливания маннитола.

В высоких концентрациях маннитол может проникать через гематоэнцефалический барьер, тем самым нарушая функцию мозга по регулированию уровня pH спинномозговой жидкости, особенно при

наличии ацидоза.
У пациентов с уже существующим нарушением гематоэнцефалического барьера необходимо в каждом конкретном случае оценить риск усиления отека головного мозга (очагового или генерализованного) относительно ожидаемой пользы от терапии маннитолом.
Через несколько часов после введения маннитола возможен повторный скачок внутричерепного давления. Этот риск особенно высок у пациентов с нарушенным гематоэнцефалическим барьером.
Риск осложнений со стороны почек
У пациентов, функция почек которых перед началом терапии была в норме, после получения больших внутривенных доз маннитола наблюдались случаи обратимой острой олигоанурической почечной недостаточности.
Несмотря на то, что осмотический нефроз, связанный с введением маннитола, обычно имеет обратимый характер, хорошо известно, что он способен прогрессировать до хронической или даже терминальной стадии почечной недостаточности.
Пациенты с уже существующими заболеваниями почек или пациенты, получающие потенциально нефротоксические препараты, имеют повышенный риск развития почечной недостаточности после введения маннитола. Необходимо тщательно контролировать осмолярность сыворотки и функцию почек и предпринимать необходимые меры в случае появления признаков ухудшения функции почек.
Маннитол следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Таким пациентам необходимо вводить пробную дозу раствора и продолжать терапию маннитолом только в случае достижения у них адекватного уровня выведения мочи.
Если скорость выведения мочи снижается во время внутривенного вливания раствора маннитола, необходимо оценить клиническое состояние пациента на предмет возможного развития у него почечной недостаточности; при необходимости, инфузию нужно приостановить.
Риск гиперволемии
Перед введением 15% раствора Маннитола с быстрой скоростью необходимо тщательно оценить состояние сердечно-сосудистой системы пациента.
Высокие дозы и/или высокая скорость вливания, а также накопление маннитола в организме (по причине его недостаточного выведения через почки) может привести к гиперволемии – чрезмерному увеличению объема внеклеточной жидкости, что, в свою очередь, может привести к возникновению или усугублению уже существующей застойной сердечной недостаточности.
Накопление маннитола в организме может происходить в случае снижения скорости выведения мочи во время вливания, что может усугубить существующую или латентную застойную сердечную недостаточность.

При ухудшении сердечной или легочной функции у пациента лечение следует полностью прекратить.

Риск нарушения водно-электролитного баланса, гиперосмолярность

Осмотический диурез, вызванный приемом маннитола, может приводить к развитию или усугублению дегидратации/гиповолемии и сгущению крови. Введение маннитола также может вызывать гиперосмолярность.

Если во время терапии у пациента повышается осмолярность сыворотки, это может указывать на недостаточную эффективность маннитола по форсированию диуреза, снижению внутричерепного и внутриглазного давления.

Помимо этого, в зависимости от дозировки и продолжительности вливания, изменение уровней трансцеллюлярных жидкостей (воды и электролитов), осмотический диурез и/или другие механизмы могут служить причиной нарушения электролитного и/или кислотно-щелочного баланса. Такие нарушения могут иметь тяжелые и даже летальные последствия.

Нарушения электролитного и/или кислотно-щелочного баланса в результате терапии маннитолом

- Гипернатриемия, дегидратация и сгущение крови (по причине избыточной потери воды).
- Гипонатриемия – перемещение безнатриевой внутриклеточной жидкости во внеклеточную область после вливания маннитола может снижать концентрацию натрия в сыворотке и усугублять уже существующую гипонатриемию, при этом повышается потеря натрия и калия в моче.

Гипонатриемия может приводить к головной боли, тошноте, эпилептическим припадкам, летаргии, коме, отеку головного мозга и смерти. Состоянием, имеющим угрозу для жизни и требующем срочной медицинской помощи, является острая симптоматическая энцефалопатия на фоне гипонатриемии.

Риск развития гипонатриемии повышен у следующих категорий пациентов:

– дети;
– пожилые люди;
– женщины;
– пациенты после операции;
– пациенты с психогенной полидипсией.

Риск развития энцефалопатии, как осложнения гипонатриемии, повышен у следующих категорий пациентов:

– дети (≤16 лет)
– женщины (особенно, в предменопаузальном периоде)
– пациенты с гипоксемией
– пациенты с основным заболеванием центральной нервной системы.

- Гипокалиемия
- Гиперкалиемия
- Другие нарушения электролитов

- Метаболический ацидоз
- Метаболический алкалоз

Способствуя диурезу, вливания маннитола могут вуалировать и усиливать неадекватную гидратацию или гиповолемию.

Инфузионные реакции

В связи с использованием маннитола сообщалось о развитии инфузионных реакций, включая раздражение и воспаление в месте введения инфузии, а также тяжелые реакции (компартмент-синдром) на фоне экстравазации.

Параллельное использование других препаратов или применение неправильного способа введения может стать причиной развития фебрильных реакций по причине возможного попадания пирогенных веществ. В случае возникновения нежелательной реакции инфузию необходимо немедленно остановить.

Восполнение объемов жидкостей и электролитов перед использованием

У пациентов с шоком и дисфункцией почек вливание маннитола нельзя проводить до восполнения объемов жидкостей и электролитов.

Мониторинг

При использовании маннитола необходимо тщательно контролировать кислотно-щелочной баланс, функцию почек и осмолярность сыворотки.

Пациенты, получающие маннитол, должны наблюдаться на предмет снижения у них функции почек, сердца или легких; в случае возникновения нежелательных явлений терапия полностью прекращается.

Также предметом тщательного контроля должны стать скорость выведения мочи, жидкостный баланс, центральное венозное давление и баланс электролитов (в частности, уровни натрия и калия).

Несовместимость с препаратами крови

Маннитол нельзя вводить одновременно с препаратами крови, так как это может приводить к агглютинации клеток крови и приобретению ими зазубренных очертаний.

Кристаллизация

Под воздействием низкой температуры растворы маннитола могут кристаллизоваться. Перед введением необходимо осмотреть раствор на предмет наличия в нем кристаллов. Если кристаллы обнаружены, повторно растворите их путем нагрева раствора до температуры не выше 37 °C и его легкого встряхивания.

Отклонения лабораторных показателей

Маннитол может давать некорректно низкие результаты при использовании некоторых систем анализа на содержание неорганического фосфора в крови.

Маннитол дает ложноположительные результаты анализов крови на этиленгликоль, при которых маннитол первоначально окисляется до альдегида.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей не изучались в рамках клинических исследований.

Использование у пожилых людей

Как правило, к подбору дозы для пациентов пожилого возраста следует подходить с особой осторожностью, учитывая более высокую частоту пониженной функции печени, почек и сердца, а также частоту сопутствующих патологий и лекарственной терапии.

Риск воздушной эмболии

Не используйте пластиковые контейнеры при последовательных подключениях. Это может привести к воздушной эмболии в результате попадания остаточного воздуха из первичного контейнера перед завершением введения жидкости из вторичного контейнера.

Повышение давления внутривенных растворов, находящихся в гибких пластиковых контейнерах, с целью увеличения расхода может также приводить к воздушной эмболии в том случае, если остаточный воздух в контейнере не полностью выведен перед введением препарата.

Использование вентилируемой инфузионной системы с открытым вентиляционным отверстием может привести к воздушной эмболии. Подобные инфузионные системы нельзя использовать вместе с гибкими пластиковыми контейнерами.

Информация о вспомогательных веществах

Маннитол в дозировке 15 % содержит 9.0 мг натрия на мл соответственно. Это должно быть учтено при применении пациентами с диетой, которая ограничивает прием натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиление эффектов

Совместное использование с другими диуретиками может усиливать эффекты маннитола и требовать снижения дозы препарата.

Ингибирование эффектов

Маннитол стимулирует выведение мочи, что в основном влияет на препараты, подвергающиеся значительной повторной абсорбции в почках, тем самым увеличивая их клиренс и снижая экспозицию.

Маннитол усиливает выведение лития с мочой, поэтому совместное применение маннитола и лития может снижать эффективность последнего.

Нефротоксичность препаратов по причине нарушения жидкостного баланса, обусловленного приемом маннитола

Несмотря на то, что вероятность такого взаимодействия у людей маловероятна, пациенты, получающие совместно циклоспорин и

аминогликозид, должны внимательно наблюдаться на предмет появления признаков почечной токсичности.

Нейротоксические препараты

Совместное использование маннитола и нейротоксических средств (например, аминогликозида) может усиливать токсическое действие последних.

Препараты, на эффективность которых влияет электролитный дисбаланс

Развитие электролитного дисбаланса (например, гиперкалиемии, гипокалиемии) на фоне терапии маннитолом может влиять на эффективность препаратов, чувствительных к подобному дисбалансу (дигоксин, препараты, способные удлинять интервал QT, нервно-мышечные блокаторы).

Другие возможные взаимодействия включают в себя совместное использование с тубокурарином и деполяризующими миорелаксантами (маннитол усиливает их эффект), пероральными антикоагулянтами (маннитол может снижать их эффект благодаря повышению концентрации факторов свертывания на фоне дегидратации) и дигоксином, если терапия маннитолом ведет к развитию гипокалиемии, существует риск токсического действия дигоксина.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность в педиатрической популяции не были установлены.

Во время беременности и кормления

Нет соответствующих данных об использовании маннитола у беременных. Маннитол не следует использовать во время беременности, без явной необходимости.

Нет данных о выделении маннитола с грудным молоком. Маннитол не следует использовать во время кормления грудью. При необходимости назначения кормящей женщине, кормление грудью следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не имеет значения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Маннитол вводят внутривенно медленно струйно или капельно. Лечебная доза раствора маннитола 15 % составляет 1,0-1,5 г/кг. Суточная доза маннитола не должна превышать 140-180 г.

Взрослым вводят 50-100 г маннитола/сут (от 330 до 660 мл) со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не меньше 30-50 мл/ч.

При отравлениях у взрослых вводят 50-200 г со скоростью инфузии в течение 5 минут. Через 5 минут скорость инфузии вновь корректируют таким образом, что поддерживать поток мочи по крайней мере, 30-50 мл в час, при максимальной дозе 200 г / 24 ч.

Использование у пациентов с олигурией или почечной недостаточностью

Пациентам с выраженной олигурией или подозрением на нарушение функции почек следует предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу маннитола (200 мг/кг массы тела или 1.3 мл/кг) в течение 3-5 минут. Например, взрослому человеку весом 70 кг вводится приблизительно 100 мл 15% раствора маннитола. Ответ на пробную дозу считается адекватным, если в течение 2-3 часов моча выводится со скоростью не ниже 30-50 мл/час. Если такого адекватного ответа не удается добиться, пациенту можно ввести дополнительную пробную дозу. Если и при повторном введении маннитола нужный ответ не получен, лечение препаратом прекращают и проводят повторное обследование пациента на предмет наличия у него почечной недостаточности.

Снижение внутричерепного давления, отека головного мозга и внутриглазного давления

Стандартная доза составляет 1.5-2 г/кг массы тела (10-13 мл/кг) внутривенно капельно в течение 30-60 минут. Если инфузию вводят перед операцией, то для получения максимального эффекта дозу следует ввести за 1-1.5 часа до начала хирургического вмешательства.

Форсированное выведение через почки токсических веществ при отравлениях

При форсированном диурезе доза маннитола корректируется таким образом, чтобы скорость выведения мочи поддерживалась на уровне не ниже 100 мл/час. Цель терапии – достижение положительного водного баланса в 1-2 литра. Пациентам можно вводить начальную нагрузочную дозу приблизительно в 25 мг (165 мл).

Особые группы пациентов

Применение в педиатрии

При почечной недостаточности пробная доза в 200 мг маннитола/кг (1.3 мл/кг) вводится внутривенно капельно в течение 3-5 минут. Терапевтический диапазон дозировок составляет 0.5-1.5 г/кг массы тела (3-10 мл/кг). При необходимости, пробную дозу можно вводить однократно или дважды с интервалом 4-8 часов.

При лечении повышенного внутричерепного или внутриглазного давления дозу можно вводить в течение 30-60 минут также, как и у взрослых пациентов.

Применение у пациентов пожилого возраста

Как и у взрослых пациентов, дозировка зависит от массы тела пациента, клинического и биологического состояния, совместно принимаемых препаратов. Стандартный диапазон доз такой же, как и у взрослых, т.е. 50-

200 г маннитола в течение суток (330-1320 мл/сут), при этом разовая доза не может превышать 50 г маннитола (330 мл). Учитывая возможность наличия у пациентов почечной недостаточности, при подборе дозы следует соблюдать осторожность.
Длительное применение Маннитола не рекомендуется.

Метод и путь введения

Раствор вводится внутривенно через стерильную и апирогенную инфузионную систему.
Следует обращать внимание на осмолярность раствора. Чрезмерно высокая осмолярность может приводить к повреждению вен.
Этот гипертонический раствор следует вводить через крупную периферическую или, желательно, центральную вену. Быстрая скорость вливания через периферические вены может нанести вред здоровью пациента.
Так как существует риск образования кристаллов маннитола, используйте инфузионные системы со встроенным конечным фильтром и применяйте асептические методы работы. Во избежание попадания воздуха в систему, ее следует предварительно промывать инфузионным раствором.
Извлекайте инфузионный набор из пленочной упаковки непосредственно перед использованием. Внутренний пакет поддерживает стерильность продукта.
Используйте раствор только в том случае, если он прозрачен, не имеет видимых посторонних частиц, не наблюдается изменения окраски, и герметичность контейнера не нарушена. Перед примененнием убедитесь в герметичности контейнера. Не используйте контейнеры, имеющие повреждения. Вливание проводится непосредственно после подключения к контейнеру инфузионной системы.
Под воздействием низкой температуры растворы маннитола могут кристаллизоваться. Чем выше концентрация маннитола, чем больше риск кристаллизации раствора. Перед введением инфузии осмотрите раствор на предмет наличия в нем кристаллов. Если кристаллы обнаружены, повторно растворите их путем нагрева раствора до температуры не выше 37 °С и его легкого встряхивания. Для нагрева используйте только сухой жар, например, тепловой шкаф. Дайте раствору остыть до комнатной температуры или температуры тела перед тем, как вновь осмотреть его на предмет наличия кристаллов и ввести пациенту.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: признаки и симптомы передозировки маннитолом могут включать острую почечную недостаточность, электролитный дисбаланс, гиперволемию, токсичность для ЦНС. Длительное введение или быстрое вливание больших объемов гиперосмотических растворов может привести к перегрузке кровообращения и ацидозу. Головная боль, тошнота и дрожь

без изменения температуры могут представлять начальные признаки / симптомы. Может возникнуть спутанность сознания, летаргия, судороги, ступор и кома.
Лечение: введение препарата прекратить. Проведение симптоматической терапии с контролем баланса жидкости и электролитов. Маннитол выводится гемодиализом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Для разъяснения способа применения лекарственного препарата необходимо обратиться к врачу. Предназначен для в/в введения. Препарат должен вводить только специалист. Следует избегать внутриартериального введения препарата или попадания в окружающие ткани.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Частота неизвестна
- аллергическая реакция
- анафилактическая реакция, включая анафилактический шок *
- жидкостный и электролитный дисбаланс**
- дегидратация
- отек
- метаболический ацидоз
- головная боль, головокружение
- повторное повышение внутричерепного давления
- токсичность со стороны ЦНС (конвульсии, кома, спутанность сознания, летаргия)
- нечеткое зрение
- сердечная аритмия, застойная сердечная недостаточность
- гипотензия или гипертензия
- отек легких
- ринит
- сухость во рту, жажда
- тошнота, рвота
- некроз кожи, крапивница
- судороги
- избыточный диурез
- осмотический нефроз
- задержка мочи, острая почечная недостаточность
- азотемия
- анурия, олигурия, полируя

- озноб, лихорадка
- боль в груди
- астения, плохое самочувствие
- инфузионные реакции (инфузионный тромбофлебит, воспаление в месте введения инфузии, боль в месте введения инфузии, сыпь в месте введения инфузии, эритема в месте введения инфузии, зуд в месте введения инфузии)
- компартмент-синдром (на фоне экстравазации и отека в месте введения инфузии)

*может проявляться в виде нарушений со стороны кожи, ЖКТ, тяжелых сосудистых реакций (гипотензия) и реакций со стороны органов дыхания (одышка). К другим реакциям гиперчувствительности/инфузионным реакциям относятся гипертензия, повышение температуры тела, озноб, повышенное потоотделение, кашель, мышечно-скелетная ригидность и миалгия, крапивница/сыпь, зуд, генерализованная боль, ощущение дискомфорта, тошнота, рвота и головная боль.
** в том числе гиперволемия, периферический отек, дегидратация, гипонатриемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гипокалиемия.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл препарата содержит
активное вещество - маннитол 150.0 мг,
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка
По 200, 400 мл препарата во флаконы из полипропилена с градуировкой 200, 250 (для объема 200 мл), 400, 500 (для объема 400 мл), с петлей-держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 30 или 40 флаконов вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках в количестве, соответствующем числу флаконов, помещают в коробку картонную или QR-код наноситься на этикетку в каждом флаконе.
В QR-коде будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языке.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru