

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного средства «Маннит, раствор для инфузий 15 %»

Регистрационный номер -

Название лекарственного средства. Маннит.

Состав лекарственного средства:

Маннита	– 30000 мг	– 60000 мг
Натрия хлорида	– 1800 мг	– 3600 мг
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл

Описание. Прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Осмодиуретики.

Код АТХ: B05BC01.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. «Маннит, раствор для инфузий 15 %» повышает осмолярность плазмы, вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло. Он оказывает сильное мочегонное действие. Принцип диуретического действия лекарственного средства состоит в том, что оно хорошо фильтруется в почечных клубочках, создает высокое осмотическое давление в просвете почечных канальцев («Маннит» мало подвергается обратному всасыванию) и снижает реабсорбцию воды. Действует он, в основном, в проксимальных канальцах, хотя эффект в какой-то степени сохраняется в нисходящей петле нефрона и в собирательных трубочках. В отличие от других осмотических диуретиков «Маннит» способен выводить большое количество свободной воды. Диурез сопровождается значительным выделением натрия и хлора без существенного влияния на выведение калия. Следует иметь в виду, что

возникающий при назначении лекарственного средства «Маннит» натрийурез меньше по величине чем водный, что иногда приводит к гипернатриемии. На кислотно-основное состояние лекарственное средство существенно не влияет.

Мочегонный эффект лекарственного средства «Маннит» зависит от количества лекарственного средства, профильтровавшегося через почки. Эффект тем более выражен, чем выше концентрация лекарственного средства и скорость его введения. При нарушении фильтрационной функции почечных клубочков диуретический эффект раствора «Маннит» может отсутствовать.

Раствор «Маннит» нетоксичен, не обладает антигенной и пирогенной активностью.

Фармакокинетика. «Маннит» плохо всасывается при приеме внутрь и поэтому его вводят внутривенно. Объем распределения раствора соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Лекарственное средство не проникает через клеточные мембраны и тканевые барьеры (например, гематоэнцефалический, плацентарный). «Маннит» может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена.

Период полувыведения раствора составляет около 100 мин. Лекарственное средство выводится почками. Выведение раствора регулируется клубочковой фильтрацией, без существенного участия канальцевой реабсорбции и секреции. Если ввести внутривенно 100 г раствора, то 80% его определяется в моче в течение 3-х часов.

У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения лекарственного средства может увеличиваться до 36 часов.

Показания для применения.

- внутричерепное давление, отек мозга;
- острая почечная или почечно-печеночная недостаточность с сохраненной фильтрационной способностью почек;
- острые отравления химическими веществами (барбитураты, салицилаты и др.);
- метаболический ацидоз;
- анурия при остром гемолизе, введении рентгеноконтрастных средств, рабдомиолизе;
- операции с экстракорпоральным кровообращением;
- судорожный синдром;
- острая застойная глаукома.

Способ применения и дозы. Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки и отсутствии трещин на флаконе. Результаты

визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Раствор «Маннит» вводят внутривенно медленно струйно или капельно. Профилактическая доза (сухого порошка) составляет 500 мг/кг массы тела, лечебная – 1,0-1,5 г/кг. Суточная доза лекарственного средства «Маннит» не должна превышать 140-180 г.

При операциях с использованием экстракорпорального кровообращения раствор вводят в дозе 20-40 г непосредственно перед началом перфузии.

Больным с олигоурией с целью выявления реакции на осмотические диуретики перед началом постоянной инфузии следует ввести внутривенно капельно тест-дозу (200 мг/кг) раствора в течение 3-5 мин. Лекарственное средство бесполезно назначать в тех случаях, если в течение 3-х часов не произошло увеличение скорости диуреза до 50 мл/час. Если реакция на тест-дозу получена, то введение раствора (12,5-25 г) следует повторять через 1-2 часа для поддержания скорости диуреза на уровне выше 100 мл/час.

Длительное применение лекарственного средства «Маннит» не рекомендуется.

Побочное действие. Нередки при применении раствора «Маннит» головная боль, сухость во рту, жажда, тошнота и рвота.

Иногда при применении лекарственного средства могут возникнуть боли за грудиной, тахикардия, кожные сыпи, тромбозы.

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннитола, способно приводить к транзиторной гиперволемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечнососудистой системы и развитием отека легких. В дальнейшем, по мере нарастания осмотического диуреза и при неадекватном контроле водного баланса, развивается гиповолемия, вплоть до тяжелой дегидратации.

Введение осмодиуретиков не рекомендуется при исходной осмоляльности плазмы крови свыше 320 mOsm/kg и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л.

Относительными противопоказаниями к проведению осмотерапии являются застойная форма сердечной недостаточности в стадии декомпенсации, кардиомиопатии, анурическая стадия хронической почечной недостаточности и ОПН. При наличии у больного ЧМТ глубокой гиповолемии перед введением маннитола и т.п. желательно проведение инфузионной терапии с целью ее коррекции.

При использовании высоких доз маннитола (>200 г в сутки или > 400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность ОПН возрастает, если маннитол применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками

или при параллельном введении нефротоксичных лекарственных средств – к примеру, циклоспорина А.

Применение маннитола относительно редко сопровождается развитием реакций гиперчувствительности, по типу анафилактоидного шока. Наиболее вероятно это связано с высвобождением гистамина из депо, провоцируемым маннитолом.

Противопоказания.

- гиперчувствительность к лекарственному средству;
- тяжелая почечная недостаточность с нарушением процесса фильтрации, с анурией более 12 часов;
- декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность;
- отек легких;
- геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа);
- тяжелая дегидратация;
- гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия.

Передозировка. При чрезмерном введении раствора «Маннит» без адекватного возмещения потерь жидкости могут возникнуть симптомы обезвоживания с явлениями гипернатриемии (мышечная слабость, судороги, потеря сознания).

Беременность и лактация. Безопасность применения раствора «Маннит» у беременных и кормящих женщин изучено недостаточно.

Лекарственное средство может быть применено в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Особенности применения. «Маннит» неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом.

Его необходимо применять с особой осторожностью у больных с тяжелой сердечной недостаточностью, нарушениями функции печени и почек, гиповолемией, гипонатриемией, гипокалиемией.

Следует иметь в виду, что первоначально при введении раствора «Маннит» увеличивается объем внеклеточной жидкости и развивается гипонатриемия. Этот эффект может осложнить застойную сердечную недостаточность и способствовать отеку легких.

При применении раствора «Маннит» врач должен контролировать артериальное давление, диурез, концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При совместном применении раствора «Маннит» с сердечными гликозидами возможно увеличение их токсического действия, обусловленного гипокалиемией.

Условия и срок хранения. Хранить при температуре от + 18 °С до + 25 °С. Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка. По 200 мл и 400 мл в бутылках стеклянных для крови, вместимостью 250 мл и 450 мл соответственно.

Условия отпуска. Для стационаров. По рецепту врача.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1

Несвижский район, Минская область

Республика Беларусь