

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД,
раствор для инфузий
Действующие вещества: сорбитол, маннит**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД относится к группе препаратов, называемых осмотическими диуретиками. Он вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло, увеличивает объем крови, протекающей через почки, и способствует быстрому выведению жидкости из сосудистого русла.

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД применяется:

- для стимуляции продукции мочи (диуреза) при нарушенной работе почек;
- для снижения внутричерепного давления при повышении внутричерепного давления, отеке мозга, когда гематоэнцефалический барьер не поврежден;
- для снижения высокого внутриглазного давления;
- для форсирования диуреза при отравлении токсичными веществами.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД**

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому другому компоненту препарата (см. раздел б);
- поражения почек с нарушением фильтрации;
- тяжелые формы обезвоживания (дегидратации);
- внутричерепное кровоотечение;
- отек легких, связанный с сердечной недостаточностью;
- тяжелое заболевание сердца (сердечная недостаточность);
- уменьшение объема крови в организме;
- снижение содержания ионов хлора в крови;
- высокое содержание ионов натрия или калия в крови;

- острая и хроническая почечная недостаточность (тяжелое нарушение функции почек);
- нарушение гематоэнцефалического барьера.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностированы следующие заболевания/состояния или что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- сахарный диабет. В ходе применения препарата врач будет контролировать уровень сахара в крови;
- левожелудочковая недостаточность;
- непереносимость некоторых сахаров, в частности – наследственная непереносимость фруктозы.

В ходе лечения Ваш врач может проводить контроль концентрации электролитов в сыворотке крови и моче, показателей центральной гемодинамики, артериального давления, количества мочи (диурез).

Если во время лечения у Вас возникнут такие симптомы как головная боль, головокружение, рвота, нарушения зрения, немедленно сообщите лечащему врачу.

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД не следует вводить одновременно с, до или после переливания крови через одно и то же инфузионное оборудование из-за риска псевдоагглютинации.

Дети

Эффективность и безопасность применения не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Требуется коррекция режима дозирования с учетом риска снижения функции печени, почек и сердца в данной группе пациентов. Также следует учитывать сопутствующие заболевания и лекарственную терапию.

Другие препараты и СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с препаратом СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- диуретики (салуретики, ингибиторы карбоангидразы и др.). Совместное применение может приводить к усилению мочегонного эффекта;
- неомицин (антибиотик). При совместном применении повышается риск развития токсических реакций со стороны органа слуха и почек;
- препараты, которые в значительной степени реабсорбируются почками. Совместное применение с маннитолом увеличивает клиренс данных препаратов и уменьшает их воздействие;
- препараты, содержащие литий. Маннитол увеличивает экскрецию лития с мочой, поэтому совместное применение может ухудшить реакцию на литий;
- нейротоксические агенты (например, аминогликозиды). Совместное применение с СОРМАНТОЛОМ-БЕЛМЕД может усиливать их токсичность в отношении ЦНС;
- препараты, чувствительные к электролитному дисбалансу (например, дигоксин, препараты, которые могут вызывать пролонгацию QT, препараты, блокирующие нервно-мышечные процессы). Совместное применение с СОРМАНТОЛОМ-БЕЛМЕД может изменить действие данных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД.

Данные о применении препарата СОРМАНТОЛА-БЕЛМЕД у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Данных по исследованию репродуктивной токсичности на животных недостаточно.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных. Лекарственное средство применяется в условиях стационара.

3. Применение препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД

Препарат СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД предназначен для внутривенного введения.

Подходящую Вам дозу препарата, а также скорость введения в зависимости от массы тела и общего состояния определит лечащий врач.

Продолжительность лечения

Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Способ применения

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД вводят путем внутривенной инфузии («капельницы»).

Если Вам ввели препарата СОРМАНТОЛ больше, чем следовало

Дозу препарата СОРМАНТОЛ тщательно контролирует лечащий врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако, если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата, сообщите лечащему врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться медицинская помощь:

- при избыточном введении – нарушения водно-электролитного баланса, мышечная слабость, судороги, сухость во рту, жажда, нарушение сознания; редко – тахикардия, боли за грудиной, тромбофлебит (воспаление стенки вены и образование тромба), кожная сыпь;
- выраженная гипергликемия (увеличение содержания глюкозы), лактоацидоз (высокое содержание молочной кислоты), гипофосфатемия (низкое содержание фосфатов);
- головная боль, тошнота, рвота;
- если у Вас патология сердечно-сосудистой системы, применение препарата может приводить к транзиторной гиперволемии (уменьшению объема крови) вплоть до тяжелой дегидратации (обезвоживания) и декомпенсации сердечной недостаточности.

В редких случаях возможно развитие реакций гиперчувствительности по типу анафилактического шока.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и

испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о ~~нежелательных реакциях~~, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на одну бутылку: сорбитол – 30,0 г, маннит – 30,0 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД, раствор для инфузий, – прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

По 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 12 бутылок вместе с листком-вкладышем в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД, раствор для инфузий, – прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство не следует вводить внутримышечно или подкожно.

В случае появления таких симптомов, как головная боль, головокружение, рвота, нарушения зрения, необходимо прекратить введение препарата и исключить развитие такого осложнения, как субдуральное и субарахноидальное кровотечение.

Гиперчувствительность

Анафилактические/анафилактоидные реакции, включая анафилаксию, а также другие реакции гиперчувствительности могут возникать при инфузии маннитола. Сообщалось о случаях летального исхода (см. раздел 4.8).

Инфузия должна быть немедленно прекращена, если появятся какие-либо признаки или симптомы подозреваемой реакции гиперчувствительности. В соответствии с клиническими показаниями должны быть приняты соответствующие терапевтические меры.

Маннит встречается в природе (например, в некоторых фруктах и овощах) и широко используется в качестве вспомогательного вещества в лекарственных препаратах и косметике. Следовательно, пациенты могут быть сенсibilизированы до внутривенного введения маннитола.

Риск осложнений со стороны ЦНС

Воздействие на ЦНС может проявляться в виде спутанности сознания, летаргии и комы особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Воздействие на ЦНС может быть результатом:

- высоких концентраций маннитола в сыворотке;
- гиперосмолярности сыворотки, которая может привести к внутриклеточной дегидратации в ЦНС;
- гипонатриемии или других нарушений электролитного и кислотно-щелочного баланса после введения маннитола.

В высоких концентрациях маннитол может проникать через гематоэнцефалический барьер и нарушать способность мозга поддерживать рН спинно-мозговой жидкости, особенно в условиях ацидоза.

У пациентов с ранее нарушенным гематоэнцефалическим барьером, риск увеличения отека головного мозга (общего или очагового), связанного с многократным или продолжительным использованием маннитола, оценивается индивидуально.

Повышение внутричерепного давления может произойти через несколько часов после введения маннитола. Пациенты с нарушенным гематоэнцефалическим барьером находятся в зоне повышенного риска.

Маннитол может увеличить мозговой кровоток и риск послеоперационных кровотечений у нейрохирургических пациентов.

Риск почечных осложнений

Обратимая острая почечная недостаточность олигоанурической стадии наблюдалась у пациентов с нормальной почечной функцией до лечения, которые получали большие внутривенные дозы маннитола.

Также было описано прогрессирующее повреждение или дисфункция почек после начала терапии маннитолом, включая усиление олигурии и азотемии.

Хотя осмотический нефроз, связанный с введением маннитола, в целом обратим, потенциально он может привести к хронической или даже терминальной стадии почечной недостаточности.

Пациенты с ранее существовавшим заболеванием почек или те, кто получает потенциально нефротоксичные препараты, подвергаются повышенному риску почечной недостаточности при введении маннитола. Следует тщательно контролировать осмолярность сыворотки крови и функцию почек, и начать соответствующие мероприятия в случае появления признаков ухудшения функции почек.

Маннитол следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек. Следует применять пробную дозу и продолжать терапию маннитом только в том случае, если достигается достаточный диурез (см. раздел 4.2).

Если во время инфузии маннитола диурез снижается, следует тщательно оценить клинический статус пациента на предмет развития почечной недостаточности, и, если необходимо, приостановить инфузию.

Риск водно-электролитного дисбаланса, гиперосмолярности

Маннитол-индуцированный осмотический диурез может вызвать или усугубить дегидратацию/гиповолемию и гемоконцентрацию. Введение маннитола может также вызвать гиперосмолярность.

Кроме того, в зависимости от дозировки и продолжительности введения, электролитный и кислотно-щелочной дисбалансы могут быть результатом межклеточных водно-

электролитных сдвигов, осмотического диуреза и/или других явлений. Такой дисбаланс может быть серьезным и потенциально смертельным.

Дисбаланс, который может возникнуть в результате лечения маннитолом, включает:

– гипернатриемию, обезвоживание и гемоконцентрацию (в результате чрезмерной потери воды);

– гипонатриемию (перемещение внутриклеточной жидкости без натрия во внеклеточный компартмент после инфузии маннитола может снизить концентрацию натрия в сыворотке и усугубить существующую гипонатриемию. Возможна потеря натрия с мочой).

Гипонатриемия может привести к головной боли, тошноте, судорогам, вялости, коме, отеку мозга и смерти. Острая симптоматическая гипонатриемическая энцефалопатия требует неотложной медицинской помощи.

Риск развития гипонатриемии увеличивается, например, у детей, пожилых пациентов, женщин, в послеоперационном периоде и у лиц с психогенной полидипсией.

Риск развития энцефалопатии как осложнения гипонатриемии повышается, например, у педиатрических больных (≤ 16 лет), женщин (в частности, в пременопаузе), пациентов с гипоксемией и пациентов с заболеванием центральной нервной системы в анамнезе.

Гипокалиемия, гиперкалиемия, дисбаланс других электролитов, метаболический ацидоз и метаболический алкалоз

Маннитол может маскировать и усиливать недостаточную гидратацию и гиповолемию.

Риск гиперволемии

До введения препарата следует тщательно оценить сердечно-сосудистый статус пациента.

Высокие дозы и/или высокие показатели скорости инфузии, а также накопление маннитола (из-за недостаточной экскреции почками) могут привести к гиперволемии, избыточному накоплению внеклеточной жидкости, что может привести к или усугубить существующую застойную сердечную недостаточность.

Накопление маннитола может привести к тому, что выделение мочи будет продолжать снижаться во время инфузии, и это может усилить существующую или скрытую застойную сердечную недостаточность.

Если у пациента ухудшается сердечная или легочная функции, лечение следует прекратить.

Инфузионные реакции

При введении маннитола могут развиваться инфузионные реакции, представляющие собой раздражение и воспаление в месте введения, а также тяжелые реакции (синдром сдавливания), связанные с кровоизлиянием.

Совместное введение маннитола и других лекарственных средств или неправильная техника введения могут привести к развитию фебрильных реакций из-за возможного попадания пирогенов. В случае развития побочной реакции инфузию следует прекратить.

Информация о несовместимости приведена в разделе 6.2.

Восполнение объема циркулирующей крови и введение электролитов

Пациентам с шоком или нарушением функции почек не следует вводить маннитол до переливания крови/жидкости или до введения электролитов.

При наличии у больного с черепно-мозговой травмой глубокой гиповолемии перед введением осмодиуретических средств желательна проведение инфузионной терапии с целью ее коррекции.

Мониторинг

Кислотный баланс, почечная функция и осмолярность сыворотки должны тщательно контролироваться при введении маннитола. У пациентов, получающих маннитол, также должны контролироваться функции почек, сердца и легких. При появлении нежелательных реакций, лечение следует прекратить.

Также следует тщательно контролировать выделение мочи, водный баланс, центральное венозное давление и электролитный баланс (в частности, уровни натрия и калия в сыворотке).

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

Несовместимость

Раствор маннитола не следует вводить одновременно с, до или после переливания крови через одно и то же инфузионное оборудование из-за риска псевдоагглютинации.

Кристаллизация

При воздействии низких температур раствор маннитола может кристаллизоваться. До введения раствора необходимо проверить его на наличие кристаллов, при наличии последних их необходимо растворить нагреванием до 37 С° с осторожным перемешиванием (также см. раздел 4.2).

Влияние на лабораторные анализы

Маннитол может приводить к ложноположительным результатам в некоторых тест-системах на содержание неорганического фосфора в крови, а также в тестах на содержание этиленгликоля в крови, в которых маннит первоначально окисляется до альдегида.

Применение у отдельных групп пациентов

У пациентов с сахарным диабетом препарат применяют под контролем уровня глюкозы в крови.

Назначение препарата больным с левожелудочковой недостаточностью сопряжено с возрастанием риска развития отека легких.

В случае пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не следует применять данный препарат без крайней необходимости. У младенцев и детей младшего возраста (младше 2 лет) наследственная непереносимость фруктозы может быть еще не диагностирована. Препараты, содержащие сорбитол/фруктозу, при внутривенном введении могут представлять опасность для жизни пациента и должны быть противопоказаны в данной группе пациентов, за исключением случаев острой клинической необходимости и при отсутствии альтернативы. Подробный анамнез относительно симптомов ННФ должен быть взят у каждого пациента до введения препарата.

Бутылка Сормантол-Белмед (400 мл) содержит 0,058 моль натрия (1,34 г). Это необходимо учитывать в случае пациентов, находящихся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Способ применения

Следует вводить только путем внутривенной инфузии.

Гиперосмолярный раствор Сормантол-Белмед может вызывать повреждения вен. Необходимо проверить осмоляльность раствора перед введением. Можно использовать лишь прозрачный раствор без видимых частиц.

Данный гипертонический раствор следует вводить через крупную периферическую или предпочтительно центральную вену. Быстрое введение препарата в периферические вены может приводить к нежелательным реакциям.

Растворы, содержащие маннитол, могут кристаллизоваться при воздействии низкой температуры. Необходимо проверить раствор на наличие кристаллов до начала введения (см. раздел 4.4).

Бутылка предназначена только для однократного использования.

Режим дозирования

Дозирование: выбор дозировки и скорости введения зависит от возраста, веса, клинического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Рекомендуемые дозы для применения лекарственного средства Сормантол-Белмед приведены в расчете на маннитол.

Обычная доза для взрослых составляет от 50 до 200 г в 24-часовой период, но в большинстве случаев адекватный ответ будет достигнут в дозе около 100 г/24 часа в расчете на маннитол. Скорость введения обычно составляет от 30 до 50 мл/час. **Суточная доза должна быть скорректирована в зависимости от клинической ситуации и нежелательных реакций.** Максимальная доза – 140-180 г в течение 24 часов (в расчете на маннитол).

Олигурия: пациентам с олигурией следует предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу 0,2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол) в течение периода от 3 до 5 минут. Если после этого в течение 2-3 часов не будет отмечено повышение скорости диуреза до 30-50 мл/час, от дальнейшего введения лекарственного средства следует воздержаться.

Снижение внутричерепного давления и лечение отека мозга: у взрослых в дозе от 0,25 до 2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол), вводить в течение периода от 30 до 60 минут. У пациентов с низкой массой тела или ослабленных пациентов достаточна доза 0,5 г/кг. После начала инфузии целесообразно осуществлять контроль снижения давления спинномозговой жидкости с коррекцией дозы при необходимости. Должна осуществляться тщательная оценка функции сердечно-сосудистой системы и функции почек до и во время назначения Сормантола-Белмед. Особое внимание должно быть обращено на водно-солевой баланс, массу тела, диурез до и после инфузии Сормантол-Белмед.

Снижение внутриглазного давления: у взрослых инфузия из расчета 0,25-2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол) в течение 30-60 мин. У пациентов с низкой массой тела или ослабленных пациентов достаточна доза 0,5 г/кг.

Форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами: при форсировании диуреза дозу маннитола следует регулировать так, чтобы поддерживать выработку мочи не менее 100 мл/час, а положительный баланс жидкости 1-2 литра. Начальная нагрузочная доза может составлять приблизительно 25 г (250 мл).

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность и безопасность применения не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Требуется коррекция режима дозирования с учетом риска снижения функции печени, почек и сердца в данной группе пациентов. Также следует учитывать сопутствующие заболевания и лекарственную терапию.

Уничтожение использованного лекарственного препарата или отходов

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

