

Листок-вкладыш – информация для пациента
Маннит, 150 мг/мл, раствор для инфузий
Действующее вещество: 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат МАННИТ и для чего его применяют

Препарат МАННИТ содержит действующее вещество - маннит. Препарат МАННИТ относится к фармакотерапевтической группе: растворы с осмодиуретическим действием. МАННИТ – это лекарственный препарат, обладающий выраженным мочегонным эффектом. МАННИТ повышает осмолярность плазмы, вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло.

Показания к применению раствора МАННИТ, 150 мг/мл:

- стимуляция диуреза (продукции мочи) при профилактике и (или) лечении олигурической фазы острой почечной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек;
- снижение внутричерепного давления (церебральная гипертензия, отек мозга);
- снижение повышенного внутриглазного давления, когда давление не может быть снижено с помощью других средств;
- форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МАННИТ

Не следует применять препарат МАННИТ если у вас:

- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжёлая сердечная недостаточность;
- прогрессирование сердечной недостаточности или появление признаков застоя в легких после начала терапии маннитолом;
- почечная недостаточность с нарушением фильтрационной функции почек;
- острая почечная недостаточность с продолжительностью анурии (недостаточным

выделением мочи) более 12 часов;

- нарастание олигурии (уменьшение количество мочи) и азотемии (повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена) после начала терапии маннитолом;
- геморрагический инсульт (кровоизлияние в мозг в результате разрыва сосуда);
- субарахноидальное кровоизлияние (кровоизлияние в полость между оболочками мозга);
- поражения головного мозга, сопровождающиеся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера;
- коматозные состояния;
- активное внутрочерепное кровотечение, за исключением кровотечения во время трепанации черепа;
- тяжелый застой в малом круге кровообращения или отек легких;
- тяжелое обезвоживание;
- гиперосмолярное состояние (метаболическое осложнение сахарного диабета, характеризующееся тяжелой гипергликемией, резким обезвоживанием, гиперосмолярностью плазмы и нарушением сознания);
- гипонатриемия (сниженное содержание ионов натрия в крови);
- гипохлоремия (сниженное содержание ионов хлора в крови);
- гипокалиемия (сниженное содержание ионов калия в крови).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МАННИТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 сердечно-сосудистой 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 осмолярности плазмы крови свыше 320 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л. 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 препаратов – к примеру, циклоспорина А.

При наличии у больного черепно-мозговой травмы глубокой гиповолемии перед введением маннитола желателен проведение инфузионной терапии.

Лекарственный препарат неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом.

МАННИТ необходимо применять только в условиях стационара. При применении лекарственного препарата врач должен контролировать артериальное давление, диурез, баланс воды и концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови, показатели центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения введение раствора необходимо прекратить.

Дети

Эффективность и безопасность лекарственного препарата в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

Другие препараты и МАННИТ

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие – либо другие лекарственные препараты.

Потенцирует мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств.

При сочетании с неомидином повышается риск развития ототоксических реакций (органов слуха и почек);

Не допускается назначение МАННИТА вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата МАННИТ.

Безопасность применения у беременных и кормящих женщин изучено недостаточно.

Лекарственный препарат может быть применен в тех случаях, когда предполагаемая польза матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Нет данных о влиянии маннитола на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами, поскольку лекарственный препарат применяется только в условиях стационара.

3. Применение препарата МАННИТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Пациенты пожилого возраста

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

Применение у детей

Эффективность и безопасность лекарственного препарата в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

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

Способ применения

Лекарственный препарат МАННИТ вводят внутривенно капельно или медленно струйно.

Продолжительность лечения

Длительность лечения зависит от клинических условий.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Если вы применили препарата МАННИТ больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу.

Нарушения метаболизма и питания:

- обезвоживание организма, нарушение водно – солевого баланса, гипонатриемия, гипокалиемия;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- сухость кожи, сыпь, зуд;

Нарушения со стороны сердца:

- тахикардия, боль за грудиной, снижение или повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы:

- головокружение, судороги, головная боль, галлюцинации.

Желудочно-кишечные нарушения:

- диспепсия, сухость во рту, жажда, тошнота, рвота;

Нарушения со стороны иммунной системы:

- редко - крапивница, анафилактический шок;

Общие нарушения и реакции в месте введения:

- мышечная слабость, озноб, повышение температуры тела, отек лица; боль, тромбофлебит и некроз кожи в месте введения.

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», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата МАННИТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является маннит.

1 мл препарата содержит *действующее* вещество: маннит – 150 мг.

Прочими *вспомогательными веществами* являются натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МАННИТ и содержимое упаковки

МАННИТ, раствор для инфузий 150 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

Упаковка

По 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Каждая бутылка, укупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым. На бутылку наклеивают самоклеющуюся этикетку из бумаги.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Маннит, раствор для инфузий 150 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

Теоритическая осмоляльность 1318 мОсмоль /кг.

pH от 5,0 до 7,0.

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

Особые указания и меры предосторожности

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннитола, способно приводить к транзиторной гиповолемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечно-сосудистой 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 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л. 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 препаратов – к примеру, циклоспорина А.

При наличии у больного черепно-мозговой травмы глубокой гиповолемии перед введением маннитола желательна проведение инфузионной терапии.

Лекарственный препарат неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом.

Маннит необходимо применять только в условиях стационара. При применении лекарственного препарата врач должен контролировать артериальное давление, диурез, баланс воды и концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови, показатели центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения введение раствора необходимо прекратить.

Дети. Эффективность и безопасность лекарственного препарата в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования.

Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния больного.

Взрослые

Взрослым вводить 50 - 100 г лекарственного препарата со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не менее 30 - 50 мл/час.

Снижение внутричерепного давления:

0,25 – 0,5 г маннита/кг (1,7 – 3,3 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в течение от 10 до 30 минут.

Максимальная суточная доза:

Маннитола 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела).

Профилактика острой почечной недостаточности (после пробной инфузии):

Пробная инфузия от 0,15 до 0,25 г маннита/кг (1 – 1,7 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в пределах от 3 до 5 минут. Если в течение следующих 3 часов диурез

достигает, по крайней мере 40 мл/час, вводится в виде непрерывной инфузии от 0,15 до 0,3 г маннита/кг массы тела в час (1 – 2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час).

Максимальная суточная доза маннитола 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннитола/кг массы тела) не должна быть превышена.

Если после пробной инфузии не достигается никакого эффекта, то следует отказаться от применения маннита и другие меры (например, диализ) должны быть рассмотрены.

Снижение внутриглазного давления: см. дозировку рекомендации для снижения внутричерепного давления.

Максимальная скорость инфузии:

2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час

маннита 0,3 г/кг массы тела в час

140 мл 150 мг/мл раствора маннитола на 70 кг

21 г маннита на 70 кг.

Максимальная суточная доза:

Около 10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг

маннитол 1,5 г/кг массы тела

700 мл 150 мг/мл раствора маннитола на 70 кг

105 г маннита на 70 кг.

Продолжительность лечения:

Длительность лечения зависит от клинических условий.

У пациентов с низкой массой тела или обессиленных больных достаточной дозой является 0,5 г/кг.

При отравлениях вводить 50 – 180 г со скоростью инфузии, поддерживающей диурез на уровне 100 - 500 мл/час. Максимальная доза для взрослых – 40 - 180 г в течение 24 часов.

Дети

Детям как диуретическое средство вводить капельно из расчета 0,25 - 1 г/кг или 30 г на 1 м² поверхности тела в течение 2 - 6 часов. При отеке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме – 0,5 - 1 г/кг или 15 - 30 г на 1 м² поверхности тела в течение 30 - 60 мин. У детей с низкой массой тела или обессиленных пациентов достаточной является доза 0,5 г/кг. При отравлениях у детей проводить инфузию в дозе до 2 г/кг массы тела или 60 г на 1 м² поверхности тела.

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннитола на 1 кг массы тела в течение 3 - 5 мин, далее наблюдать за диурезом в течение 1 - 2 часов, а если он превышает 30 мл в час или повысится на 50 %, продолжать введение лекарственного препарата внутривенно медленно так, чтобы диурез держался на уровне 40 мл/час.

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования не выявили различия в реакциях между пожилыми и молодыми пациентами. При выборе дозы для пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность, обычно начиная с самой малой дозы, при этом необходимо иметь ввиду большую частоту снижения печеночной, почечной или сердечной функции и сопутствующие заболевания. При выборе дозы пожилым людям следует контролировать функцию почек.

Способ применения.

Лекарственный препарат Маннит вводить внутривенно капельно или медленно струйно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Потенцирует мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств. При сочетании с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций. Не допускается назначение маннита вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

Передозировка.

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

Лечение: отмена лекарственного препарата, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.