

Листок-вкладыш: информация для пациента 16585-2017

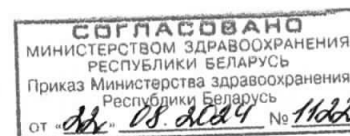
МАННИТ, 150 мг/мл, раствор для инфузий
Маннит (маннитол)

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.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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». Препарат МАННИТ обладает выраженным мочегонным эффектом, повышает осмоларность плазмы и вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло.

Показания к применению препарата МАННИТ:

- 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.

2. О чем следует знать перед применением препарата МАННИТ

Не применяйте препарат МАННИТ при:

- аллергии на МАННИТ или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- тяжёлая сердечная недостаточность;
- прогрессирование сердечной недостаточности или появление признаков застоя в легких после начала терапии маннитом;
- 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 маннитом;
- 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 внутричерепное 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 (низкое содержание ионов натрия в крови);
- гипохлоремия (низкое содержание ионов хлора в крови);
- гипокалиемия (низкое содержание ионов калия в крови).

16585-2017

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 маннита (>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, например, циклоспорина А.

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

Препарат МАННИТ неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом. Препарат 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 и подростки

Эффективность и безопасность препарата МАННИТ у детей недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

Другие препараты и препарат МАННИТ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты.

Препарат МАННИТ усиливает мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств.

При сочетании с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций (органов слуха и почек).

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат. 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

Отсутствуют данные о влиянии маннита на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с 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 применения препарата МАННИТ у детей недостаточно изучена, поэтому его необходимо 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

Препарат МАННИТ вводят внутривенно капельно или медленно струйно.

Продолжительность лечения

Длительность лечения зависит от клинических условий.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Если вам ввели больше препарата, чем назначено

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

Как и другие препараты, препарат 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.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница;
- анафилактический шок.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обезвоживание организма, нарушение водно-солевого баланса, гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови), гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- сухость кожи, сыпь, зуд;
- Тахикардия (учащенное сердцебиение), боль за грудиной, снижение или повышение артериального давления;

- головокружение, судороги, головная боль, галлюцинации;
- диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота), сухость во рту, жажда, тошнота, рвота;
- мышечная слабость, озноб, повышение температуры тела, отек лица; боль, тромбоз (воспаление стенок вен с формированием тромба) и некроз (омертвление) кожи в месте введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата МАННИТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МАННИТ содержит

Действующим веществом является маннит (маннитол).

1 мл раствора для инфузий содержит 150 мг действующего вещества.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МАННИТ и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

По 250 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.

Порядок отпуска

Для стационаров, по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by



16585-2017

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

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

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: маннита 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 маннита 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннита/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 маннита на 70 кг;
- 21 г маннита на 70 кг.

Максимальная суточная доза:

- около 10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг;
- маннита 1,5 г/кг массы тела;
- 700 мл 150 мг/мл раствора маннита 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 составляет 40–180 г в течение 24 часов.

Особые группы пациентов

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.

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.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннита 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.

Способ применения.

Вводить внутривенно капельно или медленно струйно.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннита, 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 осмоляльности плазмы крови свыше 320 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л. При использовании высоких доз маннита (>200 г в сутки или >400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность ОПН возрастает, если маннит применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками или при параллельном введении нефротоксичных лекарственных препаратов, например, циклоспорина А.

НД РБ

16585-2017



При наличии у больного черепно-мозговой травмы глубокой гиповолемии перед введением маннита желательно 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.

Передозировка

Симптомы

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.

Несовместимость

Для контроля фармацевтической совместимости при одновременном введении маннита с другими препаратами следует провести проверку на растворимость и стабильность их в растворе маннита.

Маннит не следует вводить одновременно, до или после гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации.

Фармацевтически несовместимыми с маннитом являются растворы цефепима, имипенема/циластатина, филграстима. Добавление хлорида калия и хлорида натрия в раствор маннита может привести к выпадению в осадок последнего.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by