ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МАННИТОЛ

Торговое название препарата: Маннитол
Действующее вещество (МНН): маннитол
Лекарственная форма: раствор для инфузий.
Состав:
активное вещество: маннитол - 100, 150, 200 г.
вспомогательное вещество: натрия хлорид 9 г; вода для инъекций до 1000 мл.
Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.
Код АТХ: B05BC01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Осмотический диуретик. Вызывает выраженный диуретический эффект, при котором наблюдается выведение большого количества осмотический свободной воды (в отличие от других осмотических диуретиков), а также натрия, хлора, без существенного влияния на выведение калия. Принцип диуретического действия маннитола состоит в том, что препарат повышает осмотическое давление плазмы и фильтрацию, препятствуя реабсорбции воды (маннитол не подвергается реабсорбции в почечных канальцах), повышает осмотическое давление в канальцах, что приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объёма мочи. Действует маннитол, в основном, в проксимальных канальцах, хотя эффект в незначительной степени сохраняется в нисходящей петле нефрона и в собирательных трубочках.
Повышая осмолярность плазмы, вызывает увеличение объема циркулирующей крови, приводит к перемещению жидкости из тканей (в частности, глазного яблока, головного мозга) в сосудистое русло, в результате снижается внутричерепное и внутриглазное давление. Не проникает через клеточные и тканевые барьеры (например, гематоэнцефалический барьер), не повышает содержание остаточного азота в крови. Не влияет на клубочковую фильтрацию.
Способствует быстрому выведению жидкости из сосудистого русла, понижает сопротивление почечных сосудов и усиливает в них кровоток, благодаря чему уменьшается гипоксия почечной ткани, и улучшается выведение нефротоксинов.
На кислотно-основное состояние маннитол существенно не влияет.
Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза) препарата и определяется количеством и скоростью введенного и профильтрованного почками препарата, поэтому, при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных циррозом печени и с асцитом диуретический эффект может отсутствовать.
Фармакокинетика
Объём распределения соответствует объёму экстрацеллюлярной жидкости, поскольку он распределяется только во внеклеточном секторе. Препарат не проникает в норме через гематоэнцефалический барьер. Однако если в плазме крови создаются очень высокие концентрации препарата или у больного отмечается ацидоз, маннитол может проникать через гематоэнцефаличный барьер и вызывать реактивное повышение внутричерепного давления. Маннитол проходит через плацентарный барьер. Не установлено, проникает ли маннитол в грудное молоко.

Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена.
Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции и секреции. Примерно 80% маннитола в дозе 100 г выводится с мочой в течение 3 часов.
Период полувыведения составляет около 100 минут.
Диуретический эффект проявляется через 1-3 часа после введения, снижение давления спинномозговой жидкости и внутриглазного давления – в течение 15 минут после начала инфузий. Максимальное снижение внутриглазного давления отмечается через 30-60 минут после начала введения. Снижение давления спинномозговой жидкости сохраняется в течение 3-8 часов, снижение внутриглазного давления в течение 4-8 часов после окончания инфузии.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
При почечной недостаточности период полувыведения может увеличиваться до 36 ч.

Показания к применению
- отёк мозга;
- внутричерепная (церебральная) гипертензия;
- олигурия при острой печёночной и почечной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек (в составе комбинированной терапии);
- эпилептический статус;
- для лечения внутриглазной гипертензии (острый приступ глаукомы, после травмы, операций).
- профилактика гемолиза и гемоглобинемии при выполнении шунтирования на сердечно-легочной системе;
- профилактика гемолиза при операциях с экстракорпоральным кровообращением с целью предупреждения ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности;
- форсированный диурез протравлении барбитуратами, салицилатами, бромидами, препаратами лития, сульфаниламидами, психотропными, гемолитическими ядами, метгемоглобинобразователями, спиртами, угарным газом и др.;
- посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови;

Способ применения и дозы
Вводят внутривенно капельно или медленно струйно.
Перед введением раствор необходимо предварительно согреть до температуры тела.
Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния пациента.
Взрослым в качестве диуретического средства вводят 50-100 г маннитола в форме 10-20% раствора со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не меньше 30-50 мл/час.
Лечебная доза для взрослых – 1,0-2,0 г/кг (не более 3) г/кг в течение 30-90 минут.
Максимальная суточная доза для взрослых - 140-180 г.
При отёке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме проводят инфузию из расчёта 0,25-1 г/кг или 15-30 г на 1 $м^2$ поверхности тела в виде 15-20% раствора в течение 30-60 минут.
При отравлениях у взрослых вводят 50-200 г маннитола в виде 10-20% раствора со скоростью инфузии, обеспечивающей диурез на уровне 100-500 мл/час.
У пациентов с низкой массой тела или обессиленных больных достаточной дозой является 0,5 г/кг.
Для профилактики гемолиза и гемоглобинемии при выполнении шунтирования на сердечно-легочной системе или при операциях с экстракорпоральным кровообращением доза маннитола составляет 500 мг/кг массы тела в виде 10-20% раствора.
При операциях с экстракорпоральным кровообращением вводят в дозе 20-40 г непосредственно перед началом перфузии.

Пациентам с олигурией с целью выявления реакции на осмотические диуретики следует предварительно ввести в/в капельно пробную дозу маннитола 200 мг/кг в виде 20% раствора в течение 3-5 минут. Если после этого в течение 2-3 часов не будет отмечено повышения скорости диуреза до 30-50 мл/час, то от дальнейшего введения маннитола следует воздержаться. Если реакция на тест-дозу получена (диурез более 30 мл/час или повысится на 50%), то введение раствора (12.5-25 г маннитола) следует повторять через 1-2 часа для поддержания скорости диуреза на уровне выше 40 мл/час.

Дети

Детская дозировка в качестве диуретического средства из расчета 0,25-1,5 г/кг или 30 г на 1 $м^2$ поверхности тела в виде 15-20% раствора в течение 2-6 часов.

При отёке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме проводят инфузию из расчёта 0,5-1,5 г/кг в виде 15-20% раствора в течение 30-60 минут.

У детей с недостаточной массой тела или ослабленных пациентов достаточной может быть доза 0,5 г/кг.

Максимальная суточная доза для детей составляет 2,0 г/кг или 60 г на 1 $м^2$ поверхности тела

При отравлениях у детей проводят внутривенную инфузию в дозе до 2 г/кг или 60 г на 1 $м^2$ поверхности тела в виде 10% раствора.

Для оценки функции почек у детей – 100-200 мг/кг. Контрольная доза вводится в течение 3-5 минут.

Длительное применение раствора маннита не рекомендуется.

Побочные действия

Реакции гиперчувствительности: ринит, ангионевротический отек, озноб, лихорадка, аллергические реакции, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, рвота).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, реактивное повышение внутричерепного давления, и миастения, помутнение зрения, в тяжёлых случаях: судороги, нарушение сознания, галлюцинации.

Со стороны сердца и сосудов: тахикардия, артериальная гипотензия (снижение АД), артериальная гипертензия (повышение АД), аритмии, боль за грудиной, застойная сердечная недостаточность, развитие отека легких.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, полиурия, в высоких дозах-развитие острой почечной недостаточности

Со стороны обмена веществ: нарушения водно-электролитного баланса: обезвоживание (жажда, сухость кожи, сухость во рту, мышечная слабость), гипонатриемия, редко-гиперкалиемия.

Местные реакции: развитие тромбофлебита, кожная сыпь. боль в месте введения, некроз кожи.

Примечание: Попадание маннитола в около сосудистые ткани может вызывать отек и некроз кожи.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо из составных компонентов препарата;
- тяжёлая дегидратация;
- гиперосмолярное состояние;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- отёк лёгких на фоне острой левожелудочковой недостаточности;
- внутричерепное кровотечение;
- субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа);
- геморрагический инсульт;
- поражения головного мозга, сопровождающиеся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера;

- почечная недостаточность с нарушением фильтрационной функции почек;
- острая почечная недостаточность с продолжительностью анурии более 12 часов, анурия на фоне острого некроза канальцев;
- коматозные состояния;

С осторожностью

У пациентов:

- с хронической сердечной недостаточностью;
- с гиперволемией,
- с гипонатриемией,
- с гипохлоремией
- с гиперкалиемией;
- пожилого возраста.
- при беременности и лактации

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении маннитола с *сердечными гликозидами* возможно увеличение их токсического действия, связанного с гипокалиемией.

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

При сочетании маннитола *с аминогликозидами* повышается риск развития ототоксических и нефротоксических реакций.

Маннитол потенцирует действие *курареподобных миорелаксантов*.

Одновременное использование маннитола с *препаратами лития или метотрексатом* снижает их действие, в связи с увеличением экскреции данных препаратов с мочой.

Одновременное применение маннитола*с циклоспорином* увеличивает риск проявления нефротоксических реакций.

Маннитол снижает эффект пероральных антикоагулянтов (за счет увеличения концентрации факторов свертываемости вследствие дегидратации).

Особые указания

При применении маннитола необходимо контролировать АД, диурез, осмотичность крови, концентрацию электролитов в сыворотке крови (калий, натрий), водно-электролитный баланс и центральную гемодинамику.

С осторожностью назначают пациентам с хронической сердечной недостаточностью. После введения пробной дозы необходимо следить за диурезом. Нельзя делать выводы, исходя из удельного веса мочи.

В случае появления при введении головной боли, рвоты, головокружения, нарушения зрения следует прекратить введение препарата и исключить развитие такого осложнения, как субдуральное и субарахноидальное кровотечение.

Возможны случаи кристаллизации препарата при хранении при низкой температуре. В случае выпадения кристаллов, необходимо нагреть флакон до 50-70°С (на водяной бане), периодически встряхивая до полного растворения кристаллов. Перед применением следует охладить до температуры 36-38°С, и если кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

При сердечной недостаточности, особенно при левожелудочковой недостаточности (в связи с риском развития отёка лёгких), нужно сочетать маннитол с быстродействующими петлевыми диуретиками. Возможно применение маннитола (только в комбинации с «петлевыми диуретиками) и при гипертоническом кризе с энцефалопатией.

Введение маннитола при анурии, вызванной органическими заболеваниями почек, может привести к развитию отёка лёгких.

Следует иметь в виду, что первоначально при введении раствора увеличивается объём внеклеточной жидкости и развивается гипонатриемия. Следует иметь в виду, то, что возникающий при развитии диуретического эффекта натрийурез меньше по величине чем водный, что иногда может приводить к гипернатриемии.
При появлении признаков обезвоживания необходимо введение в организм жидкости.
Повторное введение препарата должно проводиться под контролем показателей водно-электролитного баланса крови.
Препарат применяют только в условиях стационара.
Применение при беременности и лактации
Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось. Не установлено проникает ли маннитол в грудное молоко.
Применение в период беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.
Дети
Эффективность и безопасность препарата в педиатрии недостаточно изучена.

Передозировка
Быстрое введение препарата в высоких дозах может привести к обезвоживанию, нарушению электролитного обмена (гипернатриемии, гипонатриемии и гиперкалиемии), увеличению объёма внеклеточной жидкости, отёку лёгких, перегрузке сердца (особенно у больных с острой или хронической почечной недостаточностью).
Симптомы: мышечная слабость, судороги, потеря сознания, усиление побочных действий.
Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска
10%, 15%, 20% раствор для инфузий во флаконах по 100 мл, 250 мл и 500 мл.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять после истечения срока годности
Не применять, в случае помутнения раствора или выпадения в осадок

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
СП ООО "Jurabek Laboratories"

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО "Jurabek Laboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 150-03-03
Email:info@jurabek.uz.
Web:www.jurabek.uz