



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МАННИТ

Торговое название препарата: Маннит
Действующее вещество (МНН): маннитол
Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 л раствора содержит:

активное вещество: маннит (маннитол) – 150 г.

вспомогательные вещества: натрия хлорида, вода для инъекций.

Описание: бесцветный, прозрачный раствор

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код АТХ: B05BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Осмотический диуретик. Повышая осмотическое давления плазмы, вызывает дегидратацию тканей путём перемещения жидкости из тканей в сосудистое русло. Понижает реабсорбцию воды в почечных канальцах. В итоге вызывает выраженный диуретический эффект, при котором наблюдается выделение большого количества воды, а также натрия и хлора. Эффект тем выше, чем больше концентрация препарата. Препарат не влияет на клубочковую фильтрацию. Не оказывает существенного влияния на выведение калия. Не эффективен при нарушении функции почек, а также при азотемии у больных циррозом печени и с асцитом. Вызывает увеличение объёма циркуляции крови.

Фармакокинетика

Объём распределения (V_d) соответствует объёму экстрацеллюлярной жидкости. Манит не метаболизируется и его выведение регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции или секреции.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 100 мин. Выводится почками, 80% в течение 3ч. $T_{1/2}$ может увеличиваться при почечной недостаточности.

Показания к применению

Лечение отека мозга, повышения внутриглазного давления, олигурии при острой почечной или почечно-печеночной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек (в составе комбинированной терапии); для проведения форсированного диуреза при отравлении барбитуратами и салицилатами; в качестве раствора для орошения и промывания при трансуретральной резекции предстательной железы, для профилактики гемолиза при операциях с экстракорпоральным кровообращением с целью предупреждения ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) (медленно струйно или капельно), предварительно согрев до 38°C . Профилактическая доза составляет 0,5 г/кг массы тела, лечебная – 1-1,5 г/кг. Суточная доза не должна превышать 140-180 г. При операциях с экстракорпоральным кровообращением препарат вводят в аппарат в дозе 20-40 г непосредственно перед началом перфузии. Пациентам с олигурией следует предварительно ввести в/в капельно пробную дозу (200 мг/кг) в течение 3-5 мин. Если после этого в течение 2-3 часов не будет

отмечено повышения скорости диуреза до 30-50 мл/ч, от дальнейшего введения препарата следует воздержаться.

Побочные действия

Нарушение водно-электролитного баланса (увеличение объема циркулирующей крови, гипонатриемия, редко – гиперкалиемия), обезвоживание тканей и его проявления: мышечная слабость, судороги, сухость во рту, жажда, диспептические явления, галлюцинации, снижение артериального давления (АД), нарушение сознания, тахикардия, боли за грудиной. Редко – тромбофлебит на месте введения, кожная сыпь.

Противопоказания

Анурия на фоне острого некроза канальцев при тяжёлом поражении почек, тяжёлые формы дегидратации, внутримозговое кровоизлияние, тяжёлая недостаточность кровообращения (отёк лёгких, выраженные явления застоя в малом круге кровообращения), повышенная чувствительность к препарату.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно в случаях если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лекарственные взаимодействия

Возможно увеличение токсического действия сердечных гликозидов (связанное с гипокалиемией).

Особые указания

При левожелудочковой недостаточности нужно сочетать Маннитол с быстродействующими «петлевыми» диуретиками (в связи с риском отёка легких)

Необходим контроль АД, диуреза, концентрации электролитов в сыворотке крови (калий, натрий).

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

При появлении признаков обезвоживания необходимо введение в организм жидкости.

Возможно применение при сердечной недостаточности (только в комбинации с «петлевыми» диуретиками) и при гипертоническом кризе с энцефалопатией.

Повторное введение маннитола должно проводиться под контролем показателей водно-электролитного баланса крови.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 15% по 200 мл, 250 мл, 400 мл и 500 мл в бутылках (флаконы) вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Примечание:

1. В случае выпадения кристаллов препарат нагревают на водяной бане при температуре от 50° С до 70°С до исчезновения кристаллов.

Препарат годен к применению, если раствор остается прозрачным и кристаллы не выпадут вновь при охлаждении до температуры 36°С.

2. Допускается замораживание.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

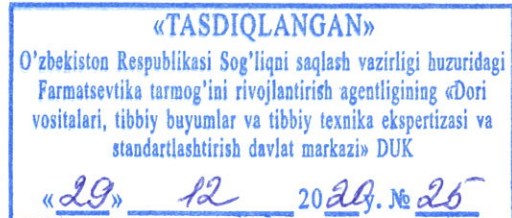
Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МАННИТ

Препаратнинг савдо номи: Маннит

Таъсир этувчи модда (ХПН): маннитол

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

1 л эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: маннит (маннитол) – 150 г.

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, инъекция учун сув.

Таърифи: рангсиз, тиниқ эритма

Фармакотерапевтик гуруҳи: диуретик восита

АТХ коди: B05BC01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Осмотик диуретик. Плазманинг осмотик босимини ошириб, тўқималардан томирларга суюқликни ўтишини ва тўқималарнинг дегидратациясини чақиради. Буйрак найчаларида сувнинг қайта сўрилишини камайтиради. Натижада яққол диуретик самара чақиради, бунда катта миқдорда сув, ҳамда натрий ва хлорнинг ажралиб чиқиши кузатилади. Препаратнинг концентрацияси қанчалик юқори бўлса, самараси ҳам шунчалик юқори бўлади. Препарат калава фильтрацияга таъсир қилмайди. Калийнинг чиқарилишига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди. Буйракнинг функцияси бузилганида, шунингдек жигар циррози ва асцити бўлган беморлардаги азотемияда ҳам самарасиз. Айланиб юрувчи қон ҳажмининг ошишини чақиради.

Фармакокинетикаси

Таксимланиш ҳажми (Vd) экстрацеллюлар суюқликнинг ҳажмига мос келади. Маннит метаболизмга учрамайди ва унинг чиқарилиши найчаларда аҳамиятсиз қайта сўрилишисиз ёки секрециясиз калава фильтрацияси орқали бошқарилади.

Ярим чиқарилиш даври (T_{1/2}) тахминан 100 мин ни ташкил этади. 80% буйраклар орқали 3 соат давомида чиқарилади. T_{1/2} буйрак етишмовчилигида узайиши мумкин.

Қўлланилиши

Миянинг шиши, кўз ички босимининг ошиши, буйракнинг филтрацион фаолияти сақланган ҳолдаги ўткир буйрак ёки буйрак-жигар етишмовчилигидаги олигурияни (мажмуавий даволаш таркибида) даволаш; барбитуратлар ва салицилатлар билан заҳарланишда жадал диурез ўтказиш учун; простата безининг трансуретрал резекциясида чайиш ва ювиш учун эритма сифатида; буйрак ишемиясини ва у билан боғлиқ бўлган ўткир буйрак етишмовчилигини олдини олиш мақсадида, экстракорпорал қон айланиши операцияларда гемолизнинг олдини олиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Вена ичига (в/и) (секин оқим билан ёки томчилаб), олдиндан 38⁰С гача иситиб юборилади. Профилактик доза 0,5 г/кг тана вазнига ташкил этади, даволовчи - 1-1,5 г/кг. Суткалик доза 140-180 г дан ошмаслиги керак. Экстракорпорал қон айланиши операцияларда препарат 20-40 г дозада перфузияни бошлаш олдиндан бевосита аппаратга киритилади. Олигурияси бўлган пациентларга олдиндан в/и томчилаб синама дозасини (200 мг/кг) 3-5

минут давомида юбориш лозим. Агарда бундан кейин 2-3 соат давомида диурезнинг тезлиги 30-50 мл/с гача ошмаса, препарат юборишни давом эттиришни тўхтатиш лозим.

Ножўя таъсирлари

Сув-электролит мувозанатининг бузилиши (айланиб юрувчи қон ҳажмининг ошиши, гипонатрийемиа, кам ҳолларда -гиперкалиемиа), тўқималарнинг сувсизланиши ва унинг кўринишлари: мушаклар кучсизлиги, тиришишлар, оғизни қуриши, чанқоқлик, диспептик ҳолатлар, галлюцинациялар, артериал қон босимни (АҚБ) пасайиши; онгни бузилиши, тахикардия, тўш орқасида оғриқлар. Кам ҳолларда – юборилган жойда тромбофлебит, тери тошмаси кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Бўйракнинг оғир шикастланишидаги найчаларнинг ўткир некрози фонидаги анурия, дегидратациянинг оғир шакллари, бош миёя ички қон кетиши, қон айланишининг оғир етишмовчилиги (ўпка шиши, кичик қон айланиш доирасидаги яққол димланиш кўринишлари), препаратга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида фақат агар она учун кутиладиган фойда, ҳомила учун мумкин бўлган хавфдан устун бўлган ҳолларда қўллаш мумкин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Юрак гликозидларининг токсик таъсирини ошиши (гипокалиемиа билан боғлиқ) мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Чап қоринча етишмовчилигида Маннитолни тез таъсир қилувчи «ҳалқали» диуретиклар (ўпка шишининг хавфи билан боғлиқ) билан бирга қўллаш керак.

АҚБ, диурез, қон зардобиде электролитларнинг концентрациясини назорат қилиш керак.

Препарат юборилаётганида бош оғриғи, қайт қилиш, бош айланиши, кўришнинг бузилиши каби симптомлар пайдо бўлган ҳолда, юборишни тўхтатиш ва субдурал ва субарахноидал қон кетиши каби асоратларнинг ривожланишини истисно қилиш керак. Сувсизланиш белгилари пайдо бўлганида организмга суюқлик юбориш керак.

Юрак етишмовчилигида (фақат «ҳалқали» диуретиклар билан мажмуада) ва энцефалопатияли гипертоник кризда қўллаш мумкин.

Маннитолни қайта юбориш сув-электролит мувозанатининг назорати остида ўтказилиши керак.

Чиқарилиш шакли

Инфузия учун 15% эритма 200 мл, 250 мл, 400 мл ва 500 мл дан бутилкаларда (флаконларда) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда.

Изоҳ:

1. Кристаллар чўкиши ҳолатида препарат сув ҳаммомида 50°C дан 70°C гача ҳароратда кристаллар йўқолгунича иситилади.

36°C гача ҳароратда совутилганда кристаллар чўкмага тушмай, эритма тиниқ бўлса препарат қўллаш учун яроқли.

2. Музлатишга йўл қўйилади.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч., 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.