

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МАНІТ-НОВОФАРМ**  
**(MANIT-NOVOFARM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить 150 мг маніту;

*допоміжна речовина:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Осмолярність близько 1382±22 мосмоль/л

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини осмотичних діуретиків. Манітол.

Код АТС B05B C01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Набряк мозку, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного статусу, асцит; гостра печінкова та ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, гострий напад глаукоми, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові, отруєння барбітуратами та інші отруєння).

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до препарату; тяжка серцева недостатність; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; гостра ниркова недостатність з тривалістю анурії понад 12 годин; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія. Ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра; коматозні стани. Період вагітності.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять внутрішньовенно краплинно або повільно струминно. Загальна доза і швидкість введення залежать від показань і клінічного стану хворого.

Дорослим вводять 50-100 г препарату зі швидкістю, яка забезпечує рівень діурезу не менше 30-50 мл/год.

При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі дорослим проводять інфузію з розрахунку 0,25 - 1 г/кг маси тіла протягом 30-60 хв. У пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях вводять 50-180 г зі швидкістю інфузії, що забезпечує діурез на рівні 100 - 500 мл/год. Максимальна доза для дорослих - 140 - 180 г протягом 24 годин.

Дітям як діуретичний засіб вводять внутрішньовенно краплинно з розрахунку 0,25 - 1 г/кг або 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 2-6 годин. При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі - 0,5 - 1 г/кг або 15 - 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 30-60 хв. У дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях у дітей проводять внутрішньовенну інфузію в дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла.

При наявності у хворих ниркової недостатності з олігурією вводять 0,2 г манітолу на 1 кг маси тіла протягом 3 - 5 хв, далі спостерігають за діурезом упродовж 1 - 2 годин; якщо він становить понад 30 мл на годину або підвищиться на 50 %, продовжують введення препарату внутрішньовенно повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл на годину.

**Пробна доза:** у пацієнтів з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної функції нирок повинна вводитися контрольна доза манітолу. Для дорослих звичайна контрольна доза становить 0,2 г/кг маси тіла; для дітей - 0,2 г/кг маси тіла або 6 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла. Контрольна доза вводиться протягом 3-5 хв. Діурез повинен збільшитися до 30-50 мл/год протягом 2-3 годин. Якщо діурез не збільшився, може бути введена повторна контрольна доза.

***Побічні реакції.***

Зневоднення організму (сухість шкіри, диспепсія, м'язова слабкість, судоми, сухість у роті, спрага, галюцинації, зниження артеріального тиску), порушення водно-сольового балансу, тахікардія, біль за грудниною, флебіт, гіпонатріємія, гіпокаліємія, шкірні висипання.

***Передозування.***

Швидке введення препарату у високих дозах може призвести до збільшення об'єму позаклітинної рідини, гіпонатріємії і гіперкаліємії, а також до перенавантаження серця, особливо у хворих з гострою або хронічною нирковою недостатністю, зневоднення організму. Лікування симптоматичне.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності та годування груддю препарат не застосовують.

***Діти.***

Ефективність та безпечність препарату в педіатрії недостатньо вивчена, тому препарат застосовують тільки за життєвими показаннями.

***Особливості застосування.***

Препарат застосовують тільки в умовах стаціонару.

Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, осмотичність крові, баланс води та іонів з показниками центральної гемодинаміки. З обережністю призначають пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю. Після введення пробної дози необхідно стежити за діурезом. Не можна робити висновки, виходячи з питомої ваги сечі.

Не застосовують при ураженнях головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозних станах. У разі виникнення таких симптомів, як головний біль, запаморочення, блювання, порушення зору, необхідно припинити введення препарату. У разі випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані при температурі 50-70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадуть знову, препарат придатний для застосування. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату.

\*

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Немає даних щодо впливу манітолу на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки препарат застосовують тільки в умовах стаціонару.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Потенціює сечогінний ефект салуретиків, інгібіторів карбоангідрази та інших діуретичних засобів. При поєднанні з неоміцином підвищується ризик розвитку ото- та нефротоксичних реакцій. Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їхньої токсичної дії.

***Фармакологічні властивості.***

**Фармакодинаміка.** Манітол чинить виражену діуретичну дію за рахунок підвищення осмотичного тиску плазми і фільтрації без наступної канальцевої реабсорбції, призводить до утримання води в канальцях і збільшення об'єму сечі, підвищуючи осмолярність плазми, спричиняє переміщення рідини з тканин у судинне русло. Він сприяє швидкому виведенню рідини із судинного русла, підвищує нирковий кровотік, завдяки чому зменшується гіпоксія ниркової тканини. Не впливає на клубочкову фільтрацію. Діурез супроводжується виведенням значної кількості натрію без помітного впливу на виведення калію. Діуретичний ефект визначається кількістю і швидкістю введеного і профільтрованого нирками препарату, тому він неефективний при порушенні фільтраційної функції нирок, а також при азотемії у хворих на цироз печінки та з асцитом. Спричиняє підвищення об'єму циркулюючої крові (через зростання осмотичного тиску в судинному руслі). Після внутрішньовенного введення Манітол знижує реабсорбцію води, збільшує об'єм циркулюючої крові, чинить сечогінну дію, знижує внутрішньочерепний тиск.

***Фармакокінетика.***

Фільтрується нирками без наступної канальцевої реабсорбції. Період напіввиведення - приблизно 100

хв (при гострій нирковій недостатності може зрости до 36 годин). Діуретичний ефект проявляється через 1 - 3 години після введення, зниження тиску спинномозкової рідини і внутрішньочного тиску - протягом 15 хв після початку інфузії. Максимальне зниження внутрішньочного тиску відзначається через 30 - 60 хв після початку введення. Зниження тиску спинномозкової рідини зберігається протягом 3 - 8 годин, зниження внутрішньочного тиску - протягом 4 - 8 годин після закінчення інфузії. Манітол незначною мірою метаболізується в печінці з утворенням глікогену.

Приблизно 80 % введеної дози виводиться з сечею протягом 3 годин.

При нирковій недостатності період напіввиведення може зрости до 36 годин.

Фармацевтичні характеристики.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Термін придатності. 3 роки.**

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей сухому місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Примітки:

1. У разі випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані при температурі 50 - 70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадуть знову, препарат придатний для застосування.
2. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням до застосування препарату.

**Упаковка.** По 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл в пляшках.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

**Місцезнаходження.** Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.