

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
МАНІТ
(MANNITUM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина, теоретична осмолярність 1131 мОсм/л, рН 5,0 – 7,0

склад: 100 мл розчину містять: манітолу - 15 г;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини осмотичних діуретиків. Код АТС В05В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Маніт має сильну діуретичну дію, обумовлену підвищенням осмотичного тиску плазми і зниженням реабсорбції води. Він сприяє швидкому виведенню рідини із судинного русла, підвищує нирковий кровотік, завдяки чому зменшується гіпоксія ниркової тканини. Препарат не впливає на клубочкову фільтрацію. Діурез супроводжується виведенням значної кількості натрію без помітного впливу на виведення калію.

Діуретичний ефект визначається кількістю препарату, який профільтрований через нирки. Ефект тим більше виражений, чим вище концентрація Маніту і швидкість його введення. При порушенні фільтраційної функції діуретичний ефект може бути відсутній. Після внутрішньовенного введення Маніт знижує реабсорбцію води, збільшує об'єм циркулюючої крові, має сечогінну дію, знижує внутрішньочерепний тиск.

Фармакокінетика. Фільтрується нирками без наступної канальцевої реабсорбції. Об'єм розподілення відповідає об'єму екстрацелюлярної рідини. Маніт може метаболізуватися в печінці з утворенням глікогену. Не метаболізується в організмі, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Швидко виводиться із судинної системи. Період напіввиведення становить приблизно 100 хв. При нирковій недостатності період напіввиведення може зростати до 36 годин.

Показання для застосування. З метою зниження внутрішньочерепного тиску і зменшення набряку мозку, при гострій печінковій та нирковій недостатності зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інших станів, які потребують посилення діурезу. При інтенсивній терапії судомного статусу; лікуванні гострої застійної глаукоми; при операціях із штучним кровообігом (запобігання ішемії нирок та гострої ниркової недостатності); при інтоксикації барбітуратами та інших отруєннях, при посттрансфузійних ускладненнях, які виникають внаслідок переливання несумісної крові.

Спосіб застосування та дози. Маніт вводять тільки внутрішньовенно як діуретичний засіб. Розрахунок доз ведеться відносно манітолу. 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 проводять інфузію із розрахунку 0,25-2 г/кг маси тіла протягом 30-60 хвилин. У пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 500 мг/кг. При отруєннях вводять 50-200 г зі швидкістю інфузії, що забезпечує діурез на рівні 100-500 мл/год. Максимальна доза для дорослих – до 6 г/кг маси тіла протягом 24 год.

Дітям в якості діуретичного засобу вводять внутрішньовенно крапельно із розрахунку 0,25-2 г/кг або 60 г на 1 м² поверхні тіла протягом 2-6 год. При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі – 1-2 г/кг або 30-60 г на 1 м² поверхні тіла протягом 30-60 хв. У дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 500 мг/кг. При отруєннях у дітей проводять

внутрішньовенну інфузію до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м² поверхні тіла.

Побічна дія. Тахікардія, біль за грудниною, тромбофлебіт, шкірні висипання, дегідратація, диспепсія, порушення водно-електролітного балансу, галюцинації.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Маніту, гостра ниркова недостатність з тривалістю анурії більше 12 годин, хронічна ниркова недостатність, некомпенсована серцево-судинна недостатність, набряк легень, гіперосмолярність плазми, період вагітності, внутрішньочерепна кровотеча.

Передозування. Зневоднення, порушення водно-електролітного обміну, набряк легень. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Повторно Маніт вводять тільки під контролем водно-сольового балансу. Застосовують в умовах стаціонару під контролем лікаря.

У період вагітності та лактації Маніт застосовують тільки в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або немовляти.

З обережністю призначають пацієнтам з тяжкими формами хронічної серцевої недостатності. В разі виникнення таких симптомів, як головний біль, запаморочення, блювання, порушення зору, необхідно припинити введення препарату.

При застосуванні Маніту необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, концентрацію електролітів у сироватці крові (калій, натрій).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Неприпустимо призначення Маніту разом з серцевими глікозидами - можливе збільшення їх токсичної дії. Потенціює сечогінний ефект салуретиків, інгібіторів карбоангідази та інших діуретичних засобів. При поєднанні з неоміцином підвищується ризик розвитку ото- та нефротоксичних реакцій.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 С. У випадку випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані до температури +50 до +70 С. Якщо кристали зникнуть, розчин стане прозорим і при охолодженні до +36 С, кристали не випадуть знову, препарат придатний до використання. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Скляні пляшки по 200 мл, 400 мл.

Виробник. Закрите акціонерне товариство "Інфузія", Україна.

Адреса. 04073, Київ, Московський проспект, буд.21-А,
тел.: 490-93-75, 490-93-76.