

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАНІТ
(Manit)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або з жовтуватим відтінком розчин;

склад: 1 мл розчину містить манітолу 0,1 г або 0,15 г або 0,2 г;

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

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Диуретичні засоби. Розчин осмотичних диуретиків.
Код АТС В05В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат – водний розчин манітолу. Осмотично активний інфузійний розчин, який після внутрішньовенного введення викликає переміщення води з позасудинного простору в судинне русло, тимчасово підвищує об'єм кровообігу. Має диуретичні властивості внаслідок підвищення осмотичного тиску плазми крові та зниження реабсорбції води. Диуретичний ефект характеризується виділенням значної кількості вільної води, що відрізняє препарат від інших осмотичних диуретиків (наприклад, сечовини). При цьому виділяється значна кількість натрію без суттєвого впливу на виділення калію. Надає протиглаукомну дію, підвищуючи осмотичну концентрацію плазми крові та призводить до збільшення відтоку води з тканин ока в плазму з наступним зниженням внутрішньоочного тиску.

Використання розведених водою розчинів препарату для промивання при трансуретральній резекції передміхурової залози зводить до мінімуму гемолітичний ефект, який спостерігається при використанні тільки води. Поступання у системний кровотік гемолізованої крові та вираженість виникаючої в результаті цього анемії зменшуються.

Резорбція та надходження у системний кровотік при трансуретральній резекції передміхурової залози варіює. Манітол залишається у позаклітинній рідині. Якщо у плазмі крові створюються дуже високі концентрації манітолу або у хворого відзначається ацидоз, манітол може проникати через гематоенцефалічний бар'єр та викликати реактивне підвищення внутрішньочерепного тиску.

Фармакокінетика. Період напіввиведення становить близько 100 хв. Диуретичний ефект проявляється через 1-3 год після введення, зниження спинномозкового тиску та внутрішньоочного тиску - протягом 15 хв після початку інфузії. Максимальне зниження внутрішньоочного тиску спостерігається через 30-60 хв після початку введення. Зниження тиску спинномозкової рідини зберігається протягом 3-8 год, зниження внутрішньоочного тиску – протягом 4-8 год після завершення інфузії. Близько 80 % введеної дози виводиться з сечею протягом 3 год. Манітол проходить через плацентарний бар'єр. Не встановлено проникання манітолу в грудне молоко.

Показання для застосування. Препарат застосовують для зниження внутрішньочерепного тиску (після травм, операцій), що зменшує набряк мозку, а також при гострій нирковій або печінково-нирковій недостатності, при асцитях, для швидкого виведення токсичних речовин (наприклад, при отруєннях барбітуратами).

Призначають препарат при інтенсивній терапії судомного статусу, при операціях із штучним кровообігом (профілактика ішемії нирок), для лікування внутрішньоочної гіпертензії (після травми, операцій, при глаукомі).

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять внутрішньовенно (струминно повільно або краплинно). Загальна доза та швидкість введення залежить від показань та клінічного стану хворого. При нирковій недостатності з олігурією вводять 0,2 г манітолу на 1 кг маси тіла протягом 3 – 5 хв, далі спостерігають за диурезом у продовж 1 – 2 годин; якщо він становить більше 30 мл на годину або підвищиться на 50 %, продовжують введення препарату внутрішньовенно повільно так, щоб диурез утримувався на рівні 40 мл на 1 годину.

Добова доза для дорослих 50 – 100 г, для дітей – 0,25 – 2 г/кг маси тіла.

При набряку мозку, внутрішньочерепній та внутрішньоочній гіпертензії для підвищення диурезу манітол вводять в дозі 1 – 2 г/кг 15 % або 20 % розчину у продовж 1 години. При наявності терапевтичного ефекту продовжують введення манітолу в дозі 1,5 – 2,9 г/кг маси тіла з перервами кожні 8 годин.

Побічна дія. Рідко гіпогідратація, порушення електролітного балансу, гіперосмолярність плазми, відчуття сухості у роті, спрага, зростання недостатності кровообігу, набряк легенів, головний біль, судороги, нудота, блювання, діарея, кропив'янка, тремор. Проникнення манітолу у навколосудинні тканини може викликати набряк та некроз шкіри.

Протипоказання. Анурія, декомпенсована серцева недостатність, дегідратація, гіперосмолярний стан, термінальна стадія хронічної ниркової недостатності, набряк легенів, період вагітності, внутрішньочерепна кровотеча.

Передозування. Виражені симптоми побічної дії. При швидкому введенні, особливо при зниженій гломерулярній фільтрації, можуть виникнути гіперволемія, підвищення внутрішньочерепного та внутрішньоочного тиску. Введення у високих дозах манітолу може призвести до його накопичення, надмірного збільшення позаклітинної рідини, гіпергідратаційної гіпонатріємії і гіперкаліємії, а також до перенавантаження серця об'ємом, особливо у хворих з гострою або хронічною нирковою недостатністю.

Особливості застосування. Препарат застосовують тільки в умовах стаціонару. Необхідно контролювати осмотичність крові, баланс води та іонів. Після введення пробної дози необхідно стежити за диурезом. Не можна робити висновки, виходячи з питомої ваги сечі.

При низьких температурах розчин може кристалізуватися. В таких випадках пляшку з розчином треба нагріти в теплій воді при температурі 60 – 70 °С, періодично сильно струшуючи. Перед використанням розчин треба охолодити до 36 °С.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потенціює сечогінний ефект салуретиків, інгібіторів карбоангідази та інших диуретичних засобів. При поєднанні з неоміцином збільшується ризик розвитку ото- або нефротоксичних реакцій. При одночасному застосуванні з манітолом підвищується вірогідність токсичної дії препаратів наперстянки, яка обумовлена гіпокаліємією.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 200 мл, 400 мл (10 % або 15 % або 20 %) розчину у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону або у груповій упаковці (картонний ящик).

Виробник. ВАТ “Біофарма”.

Адреса. Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

