

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАНІТ
(MANNITUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: mannitol; D-маніт;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина;

склад: 100 мл розчину містять маніту 15 г;

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

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини осмотичних діуретиків. Код АТС В05В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Маніт 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 у судинному руслі). Після внутрішньовенного введення Маніт 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 внутрішньоочного тиску – протягом 15 хв після початку інфузії. Максимальне зниження внутрішньоочного тиску відзначається через 30 - 60 хв після початку введення. Зниження тиску спинномозкової рідини зберігається протягом 3 - 8 годин, зниження внутрішньоочного тиску – протягом 4 - 8 годин після закінчення інфузії. Маніт у незначній мірі 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.

Показання для застосування. набряк мозку, церебральна гіпертензія, 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).

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 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 м² 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 м² 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 м² поверхні тіла.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату; тяжка серцева недостатність; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпернатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія. Не застосовують при ураженнях головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозних станах.

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

Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, осмотичність крові, баланс води та іонів із показниками центральної гемодинаміки. З обережністю призначають пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю. В разі виникнення таких симптомів, як головний біль, запаморочення, блювання, порушення зору, необхідно припинити введення препарату.

Вагітність і період годування груддю.

В період вагітності і годування груддю Маніт застосовують тільки в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. 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 їх токсичної дії.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 5 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

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.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл, 200 мл або 400 мл у пляшках із скла та по 100 мл, 250 мл або 500 мл у контейнерах (пакетах) полімерних.

Виробник. ТОВ "Юрія-Фарм".

Адреса. Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.