

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 85
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8478/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.12.2021 № 2852

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАНІТ
(MANNIT)

Склад:

діюча речовина: маніт;

1 мл розчину містить маніту 150,0 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості. Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Маніт чинить виражену діуретичну дію за рахунок підвищення осмотичного тиску плазми і фільтрації без наступної канальцевої реабсорбції, приводить 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 внутрішньочерепного 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 незначною мірою метаболізується у печінці з утворенням глікогену. Приблизно 80 % введеної дози виводиться із сечею протягом 3 годин. При нирковій недостатності період напіввиведення може зростати до 36 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряк мозку, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного стану, 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).

Протипоказання.

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.

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.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати тільки в умовах стаціонару.

Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, осмотичність крові, баланс води та іонів із 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 застосовувати 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 нагріти 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовувати.

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

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

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим вводиться 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. Для пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях вводиться 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, вводиться 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. Для дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях у дітей проводити внутрішньовенну інфузію у дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м² поверхні тіла.

При нирковій недостатності з олігурією вводиться 0,2 г манітолу на 1 кг маси тіла протягом 3–5 хв, далі спостерігати за діурезом упродовж 1–2 годин; якщо він становить понад 30 мл на годину або підвищиться на 50 %, продовжувати введення препарату внутрішньовенно повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл на годину.

Пробна доза: пацієнтам з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної функції нирок необхідно вводити контрольну дозу манітолу. Для дорослих звичайна контрольна доза становить 0,2 г/кг маси тіла; для дітей – 0,2 г/кг маси тіла або 6 г/м² поверхні тіла. Контрольна доза вводиться протягом 3–5 хв. Діурез має збільшитися до 30–50 мл/год протягом 2–3 годин. Якщо діурез не збільшився, може бути введена повторна контрольна доза.

Діти.

Ефективність та безпечність препарату у педіатрії недостатньо вивчена, тому препарат застосовувати тільки за життєвими показаннями.

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; до зневоднення організму.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Порушення обміну речовин, метаболізму: зневоднення організму, порушення водно-сольового балансу, гіпонатріємія, гіпокаліємія.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: сухість шкіри, шкірні висипання, свербіж.

Кардіальні розлади: тахікардія, біль за грудиною, зниження та підвищення артеріального тиску.

Неврологічні розлади: судоми, галюцинації, головний біль.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсія, сухість у роті, спрага.

Інші: м'язова слабкість, флебіт, набряк обличчя.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

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

Несумісність. Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їх токсичної дії.

Упаковка. По 200 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

23.12.2021