

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Маннит****Регистрационный номер:** P N002790/01.**Торговое название препарата:** Маннит.**Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:** маннитол.**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.**Состав. Активные вещества:** маннитол - 150 г.**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид - 9 г, вода для инъекций - до 1 л.**Ионный состав на 1 л препарата:** маннит - 823 ммоль, натрия ион ( $\text{Na}^+$ ) - 154 ммоль, хлорида ион ( $\text{Cl}^-$ ) - 154 ммоль.

Теоретическая осмолярность 1131 мОсм/л.

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** диуретическое средство.**Код АТХ:** B05BC01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика.** Осмотический диуретик. За счет повышения осмотического давления плазмы и фильтрации в почечных клубочках без последующей канальцевой реабсорбции приводит к удерживанию воды в канальцах почек и увеличению объема мочи. Действует в основном в проксимальных канальцах, не влияет на клубочковую фильтрацию. Повышая осмолярность плазмы крови, вызывает перемещение жидкости из тканей (в частности, глазного яблока, головного мозга) в сосудистое русло. Не проникает через клеточно-тканевые барьеры (в том числе и гематоэнцефалический), не повышает содержание остаточного азота в крови. Диурез сопровождается умеренным увеличением натрийуреза без существенного влияния на выведение ионов калия. Диуретический эффект тем выше, чем больше концентрация (доза). Не эффективен при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных с циррозом печени и с асцитом. Вызывает повышение объема циркулирующей крови.**Фармакокинетика.** Маннитол распределяется только в экстрацеллюлярном секторе, поэтому его объем распределения соответствует объему внеклеточной жидкости. Подвергается незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) около 100 минут, у пациентов с почечной недостаточностью может увеличиваться до 36 часов. Выводится почками, выведение регулируется клубочковой фильтрацией. После внутривенного введения 100 г маннитола 80 % от введенной дозы определяется в моче в течение 3-х часов.**Показания к применению.** Отек мозга; внутричерепная гипертензия (при почечной и/или печеночной недостаточности); олигурия при острой почечной и/или печеночной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек (в составе комбинированной терапии); повышение внутриглазного давления (при неэффективности других лекарственных средств, снижающих внутриглазное давление); посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови; форсированный диурез при отравлениях лекарственными средствами, медикаментами, химическими и ядовитыми веществами (в том числе барбитуратами, салицилатами); для профилактики гемолиза при операциях с экстракорпоральным кровообращением; с целью предупреждения ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности во время хирургических операций, в том числе на сердце и сосудах.**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, анурия на фоне острого некроза канальцев почек при их тяжелом поражении; дегидратация тяжелой степени тяжести; отек легких; острая левожелудочковая сердечная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность III-IV функциональных классов согласно классификации хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA); геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа); нарушение проницаемости гематоэнцефалического барьера; выраженные гипонатриемия, гипохлоремия и гипокалиемия; детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).**С осторожностью.** Беременность, период грудного вскармливания, тяжелые нарушения функции почек, пожилой возраст.**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проводилось. Данные о выделении маннитола с грудным молоком отсутствуют. Применение маннитола при беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. На период применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.**Способ применения и дозы.** Внутривенно (медленно струйно или капельно). Доза вводимого препарата зависит от возраста, веса, состояния пациента и сопутствующей терапии.

Профилактическая доза составляет 0,5 г/кг массы тела, лечебная 1,0 - 1,5 г/кг; суточная доза не должна превышать 140 - 180 г.

Перед введением препарат следует подогреть до температуры 37 °С (можно на водяной бане).

Пациентам с олигурией или подозрением на почечную недостаточность следует предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу (200 мг/кг массы тела) в течение 3 - 5 минут. Ответ на тест-дозу считается достаточным, если уровень диуреза в течение 2 - 3 часов после введения составляет 30 - 50 мл/ч. В случае отсутствия адекватного ответа возможно повторное введение тест-дозы. При отсутствии эффекта после повторного введения от дальнейшего применения препарата следует отказаться.

При острой почечной недостаточности суточная доза для взрослых составляет 50 - 180 г маннитола. В большинстве случаев адекватный терапевтический эффект достигается при применении 50 - 100 г в сутки. Вначале вводят в дозе 200 мг/кг в течение 5 минут; затем доза и скорость введения корректируется для поддержания диуреза на уровне 30 - 50 мл/час.

Для профилактики интра- и послеоперационной ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности маннитол вводят в дозе 50 - 100 г во время или сразу после операции.

Для предупреждения гемолиза при операциях с искусственным кровообращением препарат вводят в аппарат искусственного кровообращения в дозе 20 - 40 г непосредственно перед началом перфузии.

Для снижения повышенного внутриглазного давления доза маннитола составляет 1,5 - 2,0 г/кг массы тела, которую вводят инфузионно в течение 30 - 60 минут. При подготовке пациента к офтальмологической операции для достижения максимального эффекта маннитол в дозе 1,5 - 2,0 г/кг вводят за 1 - 1,5 часа до операции.

Для снижения повышенного внутричерепного давления и лечения отека мозга клинический эффект достигался с применением в дозе 0,25 - 0,5 г/кг, которую вводили не чаще, чем каждые 6-8 часов.

Для обеспечения форсированного диуреза (при отравлениях лекарственными средствами, медикаментами, химическими и ядовитыми веществами, посттрансузионных осложнениях после введения несовместимой крови) первоначальная нагрузочная доза составляет около 25 г, далее дозу препарата корректируют с учетом поддержания диуреза на уровне 100 мл/час.

**Побочное действие.** Со стороны обмена веществ и питания: обезвоживание (основные симптомы - сухость кожи и слизистых оболочек, диспепсия, сухость во рту, жажда, снижение артериального давления), нарушение водно-электролитного баланса (увеличение объема циркулирующей крови, гипонатриемия, гипокалиемия).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: крапивница.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь.

Со стороны нервной системы: галлюцинации, головная боль, головокружение, судороги, мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: избыточный диурез, осмотический нефроз, задержка мочи, острая почечная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боли за грудиной, повышение артериального давления, сердечная недостаточность.

Со стороны органов дыхания: отек легких.

Общие нарушения и расстройств в месте введения: озноб, лихорадка, тромбоз флебит.

**Передозировка.** Симптомы: возможно усиление проявлений дозозависимых побочных действий. При быстром введении, особенно при сниженной клубочковой фильтрации, могут появиться гиперволемиа, повышение внутричерепного и внутриглазного давления.

Лечение: симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Возможно увеличение токсического действия сердечных гликозидов (связано с гипокалиемией). Потенцирует действие других диуретических средств. При сочетании с аминогликозидами возрастает риск развития ото- и нефротоксических реакций. Увеличивает выведение с мочой препаратов лития, поэтому может потребоваться коррекция дозы. Может снижать эффект пероральных антикоагулянтов за счет повышения концентрации факторов свертывания крови, связанного с дегидратацией. Фармацевтически несовместимы с маннитолом являются растворы цефепима, имипенема/циластатина, филграса-тима. Добавление хлорида калия и хлорида натрия в раствор маннитола может привести к выпадению в осадок последнего.

**Особые указания.** Необходим контроль артериального давления, диуреза, концентрации электролитов в сыворотке крови (ионы калия, ионы натрия, ионы хлора).

В случае появления при введении препарата головной боли, рвоты, головокружения, нарушения зрения следует прекратить введение и исключить развитие такого осложнения, как субдуральное и субарахноидальное кровоотечение.

Возможно применение при сердечной недостаточности (только в комбинации с "петлевыми" диуретиками) и при гипертоническом кризе с энцефалопатией.

Повторное введение препарата Маннит должно проводиться под контролем показателей водно-электролитного баланса крови.

При появлении признаков обезвоживания необходимо введение жидкостей.

Введение препарата Маннит при анурии, вызванной органическими заболеваниями почек, может привести к развитию отека легких.

Не следует одновременно вводить маннитол и проводить гемотрансфузию через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации.

Для контроля фармацевтической совместимости при одновременном введении маннитола с другими препаратами следует провести проверку на растворимость и стабильность их в растворе маннитола.

Возможна кристаллизация препарата при хранении препарата при температуре ниже 20 °С. В случае выпадения кристаллов бутылку (контейнер) нагревают до 50-70 °С до растворения осадка. Используют после охлаждения до температуры тела, если кристаллы не выпадают вновь.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.*

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий 150 мг/мл.

По 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл, 450 мл.

Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

Контейнер в пакете из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой.

Контейнеры в пакетах с приложением равного количества инструкций по применению в транспортной таре - ящике из гофрокартона.

Для стационаров:

- 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

В упаковку для стационаров допускается укладка контейнеров без пакетов.

**Условия хранения.** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Допускается замораживание при транспортировании.

**Срок годности.** 3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**  
ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.  
Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.

**Место производства лекарственного препарата**

Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 45, 51, 53, 54.