

Листок-вкладыш: информация для пациента 6585-2017

**МАННИТ, 150 мг/мл, раствор для инфузий**  
Маннит (маннитол)

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат МАННИТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МАННИТ.
3. Применение препарата МАННИТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МАННИТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат МАННИТ, и для чего его применяют**

Препарат МАННИТ содержит действующее вещество маннит. Препарат МАННИТ относится к фармакотерапевтической группе «растворы с осмодиуретическим действием». Препарат МАННИТ обладает выраженным мочегонным эффектом, повышает осмоларность плазмы и вызывает перемещение жидкости из тканей в сосудистое русло.

Показания к применению препарата МАННИТ:

- стимуляция диуреза (продукции мочи) при профилактике и (или) лечении олигурической фазы острой почечной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек;
- снижение внутричерепного давления (церебральная гипертензия, отек мозга);
- снижение повышенного внутриглазного давления, когда давление не может быть снижено с помощью других средств;
- форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами.

**2. О чем следует знать перед применением препарата МАННИТ**

**Не применяйте препарат МАННИТ при:**

- аллергии на МАННИТ или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- тяжёлая сердечная недостаточность;
- прогрессирование сердечной недостаточности или появление признаков застоя в легких после начала терапии маннитом;
- почечная недостаточность с нарушением фильтрационной функции почек;
- острая почечная недостаточность с продолжительностью анурии (недостаточным выделением мочи) более 12 часов;
- нарастание олигурии (уменьшение количество мочи) и азотемии (повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена) после начала терапии маннитом;
- геморрагический инсульт (кровоизлияние в мозг в результате разрыва сосуда);

- субарахноидальное кровоизлияние (кровоизлияние в полость между оболочками мозга);
- поражения головного мозга, сопровождающиеся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера;
- коматозные состояния;
- активное внутричерепное кровотечение, за исключением кровотечения во время трепанации черепа;
- тяжелый застой в малом круге кровообращения или отек легких;
- тяжелое обезвоживание;
- гиперосмолярное состояние (метаболическое осложнение сахарного диабета, характеризующееся тяжелой гипергликемией, резким обезвоживанием, гиперосмолярностью плазмы и нарушением сознания);
- гипонатриемия (низкое содержание ионов натрия в крови);
- гипохлоремия (низкое содержание ионов хлора в крови);
- гипокалиемия (низкое содержание ионов калия в крови).

16585-2017

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата МАННИТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннитола, способно приводить к транзиторной гиперволемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечно-сосудистой системы и развитием отека легких. В дальнейшем, по мере нарастания осмотического диуреза и при неадекватном контроле водного баланса, развивается гиповолемия, вплоть до тяжелой дегидратации.

Введение осмодиуретиков не рекомендуется при исходной осмолярности плазмы крови свыше 320 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л. При использовании высоких доз маннита (>200 г в сутки или >400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность ОПН возрастает, если маннитол применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками или при параллельном введении нефротоксичных лекарственных препаратов, например, циклоспорина А.

При наличии у больного черепно-мозговой травмы глубокой гиповолемии перед введением маннита желательно проведение инфузионной терапии.

Препарат МАННИТ неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом. Препарат МАННИТ необходимо применять только в условиях стационара. При применении лекарственного препарата врач должен контролировать артериальное давление, диурез, баланс воды и концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови, показатели центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения введение раствора необходимо прекратить.

#### **Дети и подростки**

Эффективность и безопасность препарата МАННИТ у детей недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

#### **Другие препараты и препарат МАННИТ**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты.

Препарат МАННИТ усиливает мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств.

При сочетании с неомидином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций (органов слуха и почек).

Не допускается назначение препарата МАННИТА вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

16585-2017



Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат. Безопасность применения у беременных и кормящих женщин изучено недостаточно. Лекарственный препарат может быть применен в тех случаях, когда предполагаемая польза матери превышает возможный риск для плода или младенца.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии маннита на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку лекарственный препарат применяется только в условиях стационара.

### **3. Применение препарата МАННИТ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Подходящую дозу препарата, а также скорость введения в зависимости от массы тела и общего состояния определит лечащий врач по клиническому состоянию больного.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Подходящую дозу препарата, а также скорость введения в зависимости от массы тела и общего состояния определит лечащий врач по клиническому состоянию больного.

#### **Применение у детей**

Эффективность и безопасность применения препарата МАННИТ у детей недостаточно изучена, поэтому его необходимо применять только по жизненным показаниям.

Подходящую дозу препарата, а также скорость введения в зависимости от массы тела и общего состояния определит лечащий врач по клиническому состоянию больного.

#### **Способ применения**

Препарат МАННИТ вводят внутривенно капельно или медленно струйно.

#### **Продолжительность лечения**

Длительность лечения зависит от клинических условий.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

#### **Если вам ввели больше препарата, чем назначено**

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и другие препараты, препарат МАННИТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- крапивница;
- анафилактический шок.

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- обезвоживание организма, нарушение водно-солевого баланса, гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови), гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- сухость кожи, сыпь, зуд;
- Тахикардия (учащенное сердцебиение), боль за грудиной, снижение или повышение артериального давления;

- головокружение, судороги, головная боль, галлюцинации;
- диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота), сухость во рту, жажда, тошнота, рвота;
- мышечная слабость, озноб, повышение температуры тела, отек лица; боль, тромбоз (воспаление стенок вен с формированием тромба) и некроз (омертвление) кожи в месте введения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29

#### **5. Хранение препарата МАННИТ**

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат МАННИТ содержит**

*Действующим веществом* является маннит (маннитол).

1 мл раствора для инфузий содержит 150 мг действующего вещества.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

##### **Внешний вид препарата МАННИТ и содержимое его упаковки**

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

По 250 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.

##### **Порядок отпуска**

Для стационаров, по рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)



Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by



16585-2017

### **Производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

(линия отрыва или отреза)

## **СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации

### **Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния больного.  
*Взрослые*

Взрослым вводить 50–100 г лекарственного препарата со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не менее 30–50 мл/час.

#### Снижение внутричерепного давления

0,25–0,5 г маннита/кг (1,7–3,3 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в течение от 10 до 30 минут.

Максимальная суточная доза: маннита 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела).

#### Профилактика острой почечной недостаточности (после пробной инфузии)

Пробная инфузия от 0,15 до 0,25 г маннита/кг (1–1,7 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг) в виде болюса в пределах от 3 до 5 минут. Если в течение следующих 3 часов диурез достигает, по крайней мере 40 мл/час, вводится в виде непрерывной инфузии от 0,15 до 0,3 г маннита/кг массы тела в час (1–2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час).

Максимальная суточная доза маннита 1,5 г/кг массы тела (10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела) не должна быть превышена.

Если после пробной инфузии не достигается никакого эффекта, то следует отказаться от применения маннита и другие меры (например, диализ) должны быть рассмотрены.

#### Снижение внутриглазного давления

См. дозировку рекомендации для снижения внутричерепного давления.

#### **Максимальная скорость инфузии:**

- 2 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг массы тела в час;
- маннита 0,3 г/кг массы тела в час;

- 140 мл 150 мг/мл раствора маннита на 70 кг;
- 21 г маннита на 70 кг.

**Максимальная суточная доза:**

- около 10 мл 150 мг/мл раствора маннита/кг;
- маннита 1,5 г/кг массы тела;
- 700 мл 150 мг/мл раствора маннита на 70 кг;
- 105 г маннита на 70 кг.

**Продолжительность лечения**

Длительность лечения зависит от клинических условий.

У пациентов с низкой массой тела или обессиленных больных достаточной дозой является 0,5 г/кг.

При отравлениях вводить 50–180 г со скоростью инфузии, поддерживающей диурез на уровне 100–500 мл/час. Максимальная доза для взрослых составляет 40–180 г в течение 24 часов.

**Особые группы пациентов**

**Дети**

Детям как диуретическое средство вводить капельно из расчета 0,25–1 г/кг или 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела в течение 2–6 часов. При отеке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме – 0,5–1 г/кг или 15–30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела в течение 30–60 мин. У детей с низкой массой тела или обессиленных пациентов достаточной является доза 0,5 г/кг. При отравлениях у детей проводить инфузию в дозе до 2 г/кг массы тела или 60 г на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела.

**Пациенты пожилого возраста**

Клинические исследования не выявили различия в реакциях между пожилыми и молодыми пациентами. При выборе дозы для пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность, обычно начиная с самой малой дозы, при этом необходимо иметь ввиду большую частоту снижения печеночной, почечной или сердечной функции и сопутствующие заболевания. При выборе дозы пожилым людям следует контролировать функцию почек.

**Пациенты с нарушением функции почек**

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннита на 1 кг массы тела в течение 3–5 мин, далее наблюдать за диурезом в течение 1–2 часов, а если он превышает 30 мл в час или повысится на 50%, продолжать введение лекарственного препарата внутривенно медленно так, чтобы диурез держался на уровне 40 мл/час.

**Способ применения.**

Вводить внутривенно капельно или медленно струйно.

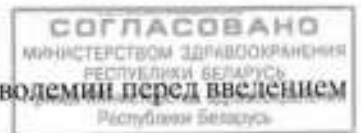
**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение ОЦК, особенно при болюсном введении маннита, способно приводить к транзиторной гиперволемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечно-сосудистой системы и развитием отека легких. В дальнейшем, по мере нарастания осмотического диуреза и при неадекватном контроле водного баланса, развивается гиповолемия, вплоть до тяжелой дегидратации.

Введение осмодиуретиков не рекомендуется при исходной осмоляльности плазмы крови свыше 320 мОсмоль/кг и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л. При использовании высоких доз маннита (>200 г в сутки или >400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность ОПН возрастает, если маннит применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками или при параллельном введении нефротоксичных лекарственных препаратов, например, циклоспорина А.

НД РБ

16585-2017



При наличии у больного черепно-мозговой травмы глубокой гиповолемии перед введением маннита желательно проведение инфузионной терапии.

Лекарственный препарат неэффективен при азотемии у больных с циррозом печени и асцитом.

Маннит необходимо применять только в условиях стационара. При применении лекарственного препарата врач должен контролировать артериальное давление, диурез, баланс воды и концентрацию электролитов (калий, натрий) в сыворотке крови, показатели центральной гемодинамики.

В случае появления таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения введение раствора необходимо прекратить.

#### Дети

Эффективность и безопасность лекарственного препарата в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственный препарат применять только по жизненным показаниям.

#### **Передозировка**

##### Симптомы

При чрезмерном введении раствора без адекватного возмещения потерь жидкости могут возникнуть симптомы обезвоживания с явлениями гипернатриемии (мышечная слабость, судороги, потеря сознания).

##### Лечение

Отмена лекарственного препарата, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

#### **Несовместимость**

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

Маннит не следует вводить одновременно, до или после гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации.

Фармацевтически несовместимыми с маннитом являются растворы цефепима, имипенема/циластатина, филграстима. Добавление хлорида калия и хлорида натрия в раствор маннита может привести к выпадению в осадок последнего.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

#### **Производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by