

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK
«18» 07 2018 y. № 17

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
МАННИТ
MANNIT

Препаратнинг савдо номи: Маннит

Таъсир этувчи модда (ХПН): mannitol

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

фаол модда: маннит; 100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди: 15 г маннит

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки бироз сарғиш рангли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: осмотик диуретиклар эритмаси.

АТХ коди: B05BC01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Маннит плазманинг осмотик босимини ва буйракда кейинчалик найчалар реарбсорбциясиз фильтрацияни ошириши ҳисобига яққол диуретик таъсир кўрсатади, буйрак найчаларида сувни ушланиб қолиши ва сийдик ҳажмини ошишига олиб келади, плазманинг осмолярлигини ошириб, суюқликни тўқималардан қон томир ҳавзасига ўтишига ёрдам беради. Маннит қон томир ҳавзасидан суюқликни тез чиқарилишига ёрдам беради, буйракда қон оқимини оширади, шу боисдан буйрак тўқимасининг гипоксияси камаяди. Препарат буйракда калавалар фильтрациясига таъсир қилмайди. Диурез калийни чиқарилишига сезиларли таъсирсиз, натрийнинг аҳамиятли чиқарилиши билан кечади. Диуретик самара юборилган ва буйрак томонидан филтрланган препарат миқдори ва тезлиги билан белгиланади, шунинг учун у буйракнинг филтрацион функцияси бузилганда, шунингдек жигар циррози ва асцити бўлган беморлардаги азотемияда самарасиздир.

Айланаётган қон ҳажмини ошишига (қон томир ҳавзасида осмотик босимни ошиши туфайли) олиб келади. Вена ичига юборилгандан сўнг маннит сувни қайта сўрилишини камайтиради, айланаётган қон ҳажмини оширади, сийдик ҳайдовчи таъсир намоён этади, бош мия ички босимини пасайтиради.

Фармакокинетикаси

Буйрак томонидан кейинчалик найчалар реарбсорбциясиз филтрланади. Ярим чиқарилиш даври - тахминан 100 минут (ўткир буйрак етишмовчилигида ярим чиқарилиш даври 36 соатгача ошиши мумкин). Диуретик самара, юборилгандан сўнг 1-3 соатдан кейин намоён бўлади, орқа мия суюқлигининг босимини ва кўз ички босимини пасайиши – инфузия бошланганидан сўнг 15 минут давомида намоён бўлади. Кўз ички босимини максимал пасайиши юбориш бошланганидан сўнг 30-60 минутдан кейин аниқланади. Орқа мия суюқлиги босимини пасайиши 3-8 соат давомида, кўз ички босимини пасайиши – инфузия тугаганидан сўнг 4-8 соат давомида сақланиб туради. Маннит жигарда гликоген ҳосил бўлиши билан қисман метаболизмга учрайди.

Юборилган дозанинг тахминан 80% сийдик билан 3 соат давомида чиқарилади.

Қўлланилиши

Бош мия шиши, церебрал гипертензия, тиришишли ҳолатларни жадал даволаш, асцит, буйракларнинг филтрацион хусусиятини сақланиши билан кечувчи ўткир жигар ва буйрак етишмовчилиги ва диурезни кучайишини талаб этувчи бошқа ҳолатлар (эпилептик статус, глаукоманинг ўткир хуружи, экстракорпорал қон айланишини қўллаш билан ўтказиладиган операциялар, номутаносиб қон юборилганидан кейинги посттрансфузион асоратлар, барбитуратлар билан заҳарланиш ва бошқа заҳарланишлар) да қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат вена ичига томчилаб ёки секин оқим билан юборилади. Умумий дозаси ва юбориш тезлиги кўрсатмаларга ва беморнинг клиник ҳолатига боғлиқ.

Катталарга 50-100 г препарат, диурезни соатига камида 30-50 мл даражада таъминловчи тезлик билан юборилади.

Мия шишида, бош мия ички босими ошганида ёки глаукомада катталарга тана вазнига 0,25-1 г/кг ҳисобидан 30-60 минут давомида препаратнинг инфузияси ўтказилади. Тана вазни кам бўлган пациентларда ёки ҳолсизланган беморларда 0,5 г/кг доза етарли ҳисобланади. Заҳарланишларда 50-180 г соатига 100-500 мл миқдордаги диурезни таъминловчи инфузия тезлигида юборилади. Катталар учун максимал доза 24 соат давомида – 140-180 г.

Болаларга диуретик восита сифатида 0,25-1 г/кг ёки тана юзасининг 1 м² га 30 г ҳисобидан, 2-6 соат давомида вена ичига томчилаб юборилади. Тана вазни кичик бўлган пациентларда ёки ҳолсизланган болаларда 0,5 г/кг доза етарли ҳисобланади. Болаларда заҳарланишларда 2 г/кг тана вазнига дозада ёки тана юзасининг 1 м² га 60 г дозада вена ичига инфузия ўтказилади.

Олигурияли буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда 0,2 г маннитолни 1 кг тана вазнига 3-5 минут давомида юборилади, кейин диурезни 1-2 соат давомида кузатиб туриш зарур. Диурез соатига 30 мл дан кўпни ташкил этса ёки 50% дан ошса, препаратни вена ичига юборишни шундай давом этиш керакки, диурез соатига 40 мл даражасида ушланиб туриши керак.

Синама доза: буйракнинг чиқарув функциясини бузилиши ёки олигурияси борлигига шубҳа бўлган беморларда маннитолни синама дозасини юбориш зарур. Катталар учун одатдаги дозаси 0,2 г/кг тана вазнига; болалар учун - 0,2 г/кг тана вазнига ёки 6 г/м² ни ташкил этади. Синама дозаси 3-5 минут давомида юборилади. Диурез 2-3 соат давомида соатига 30-50 мл гача ошиши керак. Агар диурез кучаймаса, қайта синама доза юборилиши керак.

Болалар

Препаратни педиатрияда қўллаш самарадорлиги ва хавфсизлиги кам ўрганилган, шунинг учун препаратни фақат ҳаётий кўрсатмаларга кўра қўллаш керак.

Ножўя таъсирлари

Метаболизм, модда алмашинуви томонидан: Организмни сувсизланиши, сув-туз балансини бузилиши, гипонатриемия, гипокалиемия.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: терини қуриши, терида тошмалар, қичишиш.

Кардиал бузилишлар: тахикардия, тўш ортида оғриқ, артериал босимни ошиши ёки пасайиши.

Неврологик бузилишлар: тиришишлар, галлюцинациялар, бош оғриғи.

Меъда-ичак йўллари томонидан: диспепсия, оғиз қуриши, чанқоқ.

Бошқалар: мушак кучсизлиги, флебит, юз шиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратга юқори сезувчанлик, оғир юрак етишмовчилиги, дегидратациянинг оғир кўринишлари; гиперосмоляр ҳолат, буйракнинг филтрацион функциясини бузилиши билан кечувчи буйрак етишмовчилиги, 12 соатдан ортиқ давомийликдаги анурия билан

кечувчи ўткир буйрак етишмовчилиги, геморрагик инсульт, субарахноидал қон куйилиши, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гематоэнцефалик тўсиқнинг бутунлигини бузилиши билан кечувчи бош мияни шикастланишлари, коматоз ҳолатларда қўллаш мумкин эмас.

Номутаносиблик

Маннитни юрак гликозидлари билан бирга қўллашга, уларнинг токсик таъсирини ошиб кетишига олиб келиши мумкинлиги сабабли, йўл қўйилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Салуретиклар, карбоангидраза ингибиторлари ва бошқа диуретик воситаларнинг сийдик ҳайдовчи таъсирини потенция қилади. Неомицин билан бирга қўлланганида ото- ва нефротоксик реакцияларнинг хавфи ошади. Маннитни юрак гликозидлари билан бирга буюрилишига, уларнинг заҳарли таъсирини ошиши мумкинлиги туфайли, рухсат берилмайди.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни фақат стационар шароитда қўллаш керак.

Артериал босим даражасини, диурез, қоннинг осмотиклиги, марказий гемодинамика кўрсаткичлари билан бирга сув ва ионларнинг мувозанатини назорат қилиш лозим. Сурункали юрак етишмовчилиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилади. Синама дозасини юборгандан сўнг диурезни кузатиб туриш лозим. Сийдикнинг нисбий зичлигига қараб хулоса қилиш мумкин эмас.

Гематоэнцефалик тўсиқ бутунлиги бузилиши билан кечувчи бош мия шикастланишларида, коматоз ҳолатларда қўллаш мумкин эмас. Бош оғриғи, бош айланиши, қусиш, кўришни бузилиши каби симптомлар пайдо бўлган ҳолларда, препаратни юборишни тўхтатиш керак. Кристаллар чўкмага тушган ҳолларда препаратни сув буғида (хаммомида) 50-70°C ҳароратда қиздириш зарур. Агар кристаллоидлар эриб кетса, эритма тиниклашади ва 36°C гача совутилганда кристаллар қайта чўкмага тушмаса, препарат ишлатишга яроқли ҳисобланади.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Препарат ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилмасин.

Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир этиши хусусияти.

Препарат фақат стационар шароитида қўллаш кераклиги туфайли, маннитни автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиши юзасидан маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Препарат юқори дозаларда тез юбориш хужайрадан ташқаридаги суюқлик ҳажмини ошишига, гипонатриемия ва гиперкалиемияга, шунингдек, айниқса ўткир ёки сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда суюқлик ҳажми билан юракни зўриқишига, организмни сувсизланишига олиб келиши мумкин. Симптоматик даволаш ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

200 мл ёки 400 мл дан шиша бутилкаларда.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Кристаллар чўкмага тушган ҳолларда препаратни сув буғида (хаммомида) 50-70°C ҳароратда қиздириш зарур. Агар кристаллоидлар эриб кетса, эритма тиниклашади ва 36°C гача совутилганда кристаллар қайта чўкмага тушмаса, препарат ишлатишга яроқли ҳисобланади.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Инфузия» Хусусий акционерлик жамияти.

Украина, 21034, Винница ш., Волошков кўч., 55 уй

ёки

Украина, 23219, Винница вилояти, Винница тумани, Винницкие Хутора қ., Немировское шоссе кўч., 84А уй.

Буюртмачи

«Инфузия» Хусусий акционерлик жамияти.

Украина, 04073, Киев ш., Московский шох кўчаси, 21-А уй.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.

«ZULFIZAR Pharma Group» МЧЖ.

Ташкент ш., Учтепа тумани, Зулфизар кўч., 3-берк кўча, 20 уй.

«ОДОБРЕНО»
**ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»**
**Агентства по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**
«18» 07 2018 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МАННИТ
MANNIT

Торговое название препарата: Маннит
Действующее вещество (МНН): mannitol
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав:

активное вещество: маннит; 100 мл раствора содержат: маннита 15 г;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость
Фармакотерапевтическая группа: растворы осмотических диуретиков.
Код АТХ: B05BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Маннит оказывает выраженное диуретическое действие за счет повышения осмотического давления плазмы и фильтрации без последующей канальцевой реабсорбции, приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объема мочи, повышая осмолярность плазмы, способствует перемещению жидкости из тканей в сосудистое русло. Он способствует быстрому выведению жидкости из сосудистого русла, повышает почечный кровоток, благодаря чему уменьшается гипоксия почечной ткани. Препарат не влияет на клубочковую фильтрацию. Диурез сопровождается выведением значительного количества натрия без заметного влияния на выведение калия.

Диуретический эффект определяется количеством и скоростью введенного и профильтрованного почками препарата, поэтому он не эффективен при нарушении фильтрационной функции почек, а также при азотемии у больных циррозом печени и с асцитом.

Влечет повышение объема циркулирующей крови (из-за роста осмотического давления в сосудистом русле). После внутривенного введения маннит снижает реабсорбцию воды, увеличивает объем циркулирующей крови, оказывает мочегонное действие, снижает внутричерепное давление.

Фармакокинетика

Фильтруется почками без последующей канальцевой реабсорбции. Период полувыведения составляет около 100 минут (при острой почечной недостаточности период полувыведения может увеличиваться до 36 часов). Диуретический эффект проявляется через 1-3 часа после введения, снижение давления спинномозговой жидкости и внутриглазного давления – в течение 15 минут после начала инфузии. Максимальное снижение внутриглазного давления отмечается через 30-60 минут после начала введения. Снижение давления спинномозговой жидкости сохраняется в течение 3-8 часов, снижение внутриглазного давления – в течение 4-8 часов после окончания инфузии. Маннит в незначительной степени метаболизируется в печени с образованием гликогена. Приблизительно 80% введенной дозы выводится с мочой в течение 3 часов.

Показания к применению

Отек мозга, церебральная гипертензия, интенсивная терапия судорожного состояния, асцит, острая печеночная или почечная недостаточность с сохраненной фильтрационной способностью почек и другие состояния, требующие усиления диуреза (эпилептический статус, острый приступ глаукомы, операции с применением экстракорпорального кровообращения, посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови, отравления барбитуратами и другие отравления).

Способ применения и дозы

Препарат вводить внутривенно капельно или медленно струйно. Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния больного.

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

При отеке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме взрослым проводить инфузию из расчета 0,25-1 г/кг массы тела в течение 30-60 минут. У пациентов с низкой массой тела или обессиленных больных достаточной дозой является 0,5 г/кг массы тела. При отравлениях вводить 50-180 г со скоростью инфузии, поддерживающей диурез на уровне 100-500 мл/час. Максимальная доза для взрослых – 140-180 г в течение 24 часов.

Детям в качестве диуретического средства вводить внутривенно капельно из расчета 0,25-1 г/кг массы тела или 30 г на 1 м² поверхности тела в течение 2-6 часов. При отеке мозга, повышенном внутричерепном давлении или глаукоме – 0,5-1 г/кг массы тела или 15-30 г на 1 м² поверхности тела в течение 30-60 минут. У детей с низкой массой тела или обессиленных пациентов достаточной дозой является 0,5 г/кг массы тела. При отравлениях у детей проводить внутривенную инфузию до 2 г/кг массы тела или 60 г на 1 м² поверхности тела.

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннита на 1 кг массы тела в течение 3-5 минут, дальше наблюдать за диурезом на протяжении 1-2 часов; если он составляет свыше 30 мл в час или повысился на 50 %, продолжать введение препарата внутривенно медленно так, чтобы диурез поддерживался на уровне 40 мл/час.

Пробная доза: пациентам с олигурией или при подозрении на наличие нарушения выводящей функции почек должна вводиться контрольная доза маннита. Для взрослых обычная контрольная доза составляет 0,2 г/кг массы тела, для детей – 0,2 г/кг массы тела или 6 г/м² поверхности тела. Контрольную дозу необходимо вводить в течение 3-5 минут. Диурез должен увеличиться до 30-50 мл/час в течение 2-3 часов. Если диурез не увеличился, может быть введена повторная контрольная доза.

Дети.

Эффективность и безопасность препарата в педиатрии недостаточно изучены, поэтому детям препарат следует применять только за жизненными показаниями.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ, метаболизма: обезвоживание организма, нарушение водно-солевого баланса, гипонатриемия, гипокалиемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сухость кожи, кожные высыпания, зуд.

Кардиальные расстройства: тахикардия, боль за грудиной, снижение и повышение артериального давления.

Неврологические расстройства: судороги, галлюцинации, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, сухость во рту, жажда.

Другие: мышечная слабость, флебит, отек лица.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; тяжелая сердечная недостаточность; тяжелые формы дегидратации; гиперосмолярное состояние, почечная недостаточность с

нарушением фильтрационной функции почек; острая почечная недостаточность с продолжительностью анурии более 12 часов; геморрагический инсульт; субарахноидальное кровоизлияние; гипонатриемия; гипохлоремия; гипокалиемия. Поражения головного мозга, сопровождающиеся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера; коматозные состояния.

Несовместимость.

Недопустимо назначение маннита вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

Лекарственные взаимодействия

Потенцирует мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических препаратов. При применении с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксической реакции. Не допускается назначение маннита вместе с сердечными гликозидами из-за возможного увеличения их токсического действия.

Особые указания

Препарат применяют только в условиях стационара.

Необходимо контролировать уровень артериального давления, диурез, осмотичность крови, баланс воды и ионов с показателями центральной гемодинамики. С осторожностью назначать пациентам с хронической сердечной недостаточностью. После введения пробной дозы необходимо следить за диурезом. Нельзя делать выводы, исходя из удельного веса мочи.

Не применять при поражениях головного мозга, сопровождающихся нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, коматозных состояниях. В случае возникновения таких симптомов как головная боль, головокружение, рвота, нарушение зрения необходимо прекратить введение препарата. В случае выпадения кристаллов препарат следует нагреть на водяной бане при температуре 50-70 °С. Если кристаллы растворятся, раствор станет прозрачным и при охлаждении до температуры ниже 36 °С кристаллы не выпадают снова, препарат годен к применению.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат не применять.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных относительно влияния маннита на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, поскольку препарат следует применять только в условиях стационара.

Передозировка

Быстрое введение препарата в высоких дозах может привести к увеличению объема внеклеточной жидкости, гипонатриемии и гиперкалиемии, а также к перегрузке сердца объемом, особенно у больных с острой или хронической почечной недостаточностью; к обезвоживанию организма. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

По 200 мл или 400 мл в бутылках.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.

В случае выпадения кристаллов препарат нагревать на водяной бане при температуре 50-70°С. Если кристаллы растворятся, раствор станет прозрачным и при охлаждении до температуры ниже 36°С кристаллы не выпадут снова, препарат годен к применению.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Украина, 21034, г. Винница, ул. Волошкова, д. 55

или

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан.

ООО «ZULFIZAR Pharma Group»

г. Ташкент, Учтепинский р-н, ул. Зулфизар, 3 тупик, дом 20