



**ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА  
MANNITOL 10%  
МАНИТОЛ 10%**

**КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в g/l:

Mannitol 100.0

Осмоларитет: 550 mOsm/l

Помощни вещества

Water for injections до 1000 ml

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Инфузионен разтвор

Бутилка от полипропилен - 500 ml

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

"Балканфарма-Троян" АД,

5600, ул. "Крайречна" № 1

гр. Троян, България

**ПОКАЗАНИЯ**

Основните приложения на Mannitol 10% инфузионен разтвор са следните:

*Терапевтична употреба:*

- за повишаване на диурезата с цел предпазване и/или лечение на олигуричната фаза на острата бъбречна недостатъчност, преди да се развие необратима бъбречна недостатъчност;
- намаляване на вътречерепното налягане при мозъчен оток;
- намаляване на повишеното вътреочно налягане, неповлияващо се с друго лечение;
- форсирана диуреза за отделяне на токсични субстанции чрез урината (като напр. салицилати, барбитурати, бромиди, литий и др.).

*Диагностична употреба:*

- измерване скоростта на гломерулната филтрация (Манитолов тест).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към манитол;
- Тежка бъбречна недостатъчност с анурия.



- Тежък белодробен застои или изявен белодробен оток;
- Активно интракраниално кървене (освен при краниотимия);
- Тежка дехидратация;
- Прогресираща бъбречна дисфункция след започване на манитолова терапия, включително нарастваща олигурия или азотемия;
- Прогресираща сърдечна недостатъчност или белодробен застои след започната терапия с манитол.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При лечение на интоксикация с барбитурати и салицилати е необходимо алкализизиране на урината с помощта на натриев бикарбонат.

Трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност и изразена бъбречна недостатъчност, както и при лица, подложени на лечение с кортикостероиди.

Не се прилага в хода на кръвопреливане в една инфузионна система, тъй като съществува риск от псевдоаглутинация. Ако е наложително прилагането на манитол по време на кръвопреливане, е необходимо добавяне на 20 mEq натриев хлорид на всеки литър манитол.

Разтворът на манитол е хипертоничен и може да предизвика възпаление при приложение в периферни вени. Поради това трябва да се избягват продължителните интравенозни инфузии през такива венозни съдове.

По време на инфузията е необходим контрол на бъбречната функция и проследяване на диурезата с оглед избягване кумулирането на манитол, което може да доведе до развитие на сърдечна недостатъчност.

При пациенти с тежки бъбречни нарушения е необходимо посредством първа и втора доза да бъде установен отговора и поносимостта към продукта.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### *Бременност:*

Няма адекватни и добре контролирани клинични проучвания за безопасност при приложение на Mannitol 10% инфузионен разтвор по време на бременност. Поради това този продукт не бива да се прилага по време на бременност, освен при абсолютна необходимост.

### *Употреба по време на кърмене*

Няма данни за екскреция на манитол в кърмата при хора. Поради потенциален риск за кърмачето Mannitol 10% инфузионен разтвор не се прилага в периода на кърмене. Ако приложението му е наложително, кърменето трябва да бъде преустановено.

### *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не извършват.



## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременно прилагане със сърдечни гликозиди може да доведе до повишаване на риска от дигиталисова интоксикация и хипокалиемия.

При едновременно приложение с други диуретици ефектът им се потенцира.

Да не се смесва с кръвни продукти поради опасност от псевдоаглутинация!

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание. Въвежда се венозно. Преди употреба да се темперира до телесна температура.

Дозата се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента.

### *Възрастни:*

Прилага се венозно капково или струйно.

Обичайната дневна доза за възрастни варира в граници от 50 g до 200 g за 24 часа (респ. 500 - 2000 ml разтвор дневно), но в повечето случаи, адекватен отговор се постига с дози от около 100 g/24 часа (респ. 1000 ml разтвор дневно). Скоростта на инфузиране обичайно се поддържа такава, че да осигурява диуреза от 30 до 50 ml/h. Общата доза трябва да се адаптира според клиничния отговор и страничните явления. Максималната денонощна доза за възрастни е 200 g.

### *Деца:*

Обичайната дневна доза за деца варира в граници от 0.25 до 2 g/kg телесно тегло или до 60 g/m<sup>2</sup> телесна повърхност или до 10 ml/kg телесно тегло за 24 часа.

### *Тест доза:*

При всички пациенти с изразена олигурия или при които се очаква неадекватна бъбречна функция, трябва да се проведе манитолов тест, преди започване на венозната терапия с Манитол. При възрастни тази доза е 0.2 g/kg телесно тегло. При деца дозата е 0.2 g/kg телесно тегло или 6 g/m<sup>2</sup> телесна повърхност. Прави се венозна инфузия на 15% до 25% разтвор за период от 3 до 5 минути, за предизвикване на диуреза от поне 30 до 50 ml/h. Ако диурезата не се повиши, може да се приложи повторна доза, но ако и тогава липсва ефект, състоянието и терапията на пациента трябва да се преоценят.

### *Предпазване от развитие на остра бъбречна недостатъчност (Олигурия):*

Обичайна доза 50 до 100 g/дневно (респ. 500 - 1000 ml 10% разтвор дневно).

### *Лечение на олигурия:*

Обичайна доза за възрастни 50 до 100 g/дневно (респ. 500 - 1000 ml 10% разтвор дневно), приложен като еднократна доза (често едновременно



фуросемид). В доза над 100 g дневно може да се приложи ако диурезата е над 100 ml/h.

За деца се прилага в доза от 0.25 до 2 g/kg телесно тегло или 60 g/m<sup>2</sup> телесна повърхност за период от 6 часа.

*Намаляване на вътречерепното налягане при мозъчен оток:*

За лечение на мозъчен оток при възрастни в продължение на 30-60 мин. се инфузират 15-20 ml/kg 10% разтвор на манитол (респ.1.5 - 2 g/kg). При деца в продължение на 30-60 мин. се инфузира в доза от 1 до 2 g/kg телесно тегло или 30 до 60 g/m<sup>2</sup> телесна повърхност.

При мозъчен оток се цели извличане на вода от интерстициалното мозъчно пространство. Необходима е сигурност, че няма мозъчен кръвоизлив, защото обременяването на кръвообращението може да поднови кръвотечението. С манитол се постига бързо намаляване на вътречерепното налягане и обезводняване при мозъчен оток, но има риск от rebound - феномен при предозиране.

*Намаляване на вътреочното налягане:*

При възрастни се прилага в доза от 0.25 до 2 g/kg телесно тегло за период от 30-60 мин. При деца 1 до 2 g/kg телесно тегло или 30 до 60 g/m<sup>2</sup> телесна повърхност за период от 30-60 мин.

*Форсирана диуреза за отделяне на токсични субстанции чрез урината:*

За лечение на отравяния се предизвиква форсирана осмотична манитолова диуреза, като дозата и продължителността на лечение зависи от ефекта и от наличната диуреза. При липса на ефект след приложение на 2000 ml 10% разтвор трябва да се обсъди прекратяване на по-нататъшното приложение, като трябва да се има предвид, че този хипертоничен разтвор може да доведе до ексикоза.

*Измерване скоростта на гломерулната филтрация:*

За определяне скоростта на гломерулна филтрация – 200 ml 10% разтвор (20 g манитол) се разреждат с 80 ml 0,9% разтвор на NaCl. Полученият 280 ml 7.2% разтвор се въвежда със скорост от 20 ml/min. Урината се събира чрез катетър за определен период от време и се анализира за екскретиран манитол в mg за минута. Преди началото и след периода на отчитане се взима кръвна проба за определяне на манитоловата плазмена концентрация в mg/ml.

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Основните нежелани лекарствени реакции са свързани с промени в водно-електролитния баланс и със скоростта на въвеждане. Могат да се наблюдават белодробен застои, ацидоза, загуба на електролити.



(хипонатриемия, рядко хипокалиемия), сухота в устата, жажда, значителна диуреза, уринна ретенция, едем, главоболие, замъглено виждане, конвулсии, гадене, повръщане, ринит, болки в мястото на въвеждане, кожна некроза, тромбофлебит, втрисане, замаяност, уртикария, дехидратация, хемокоцентрация, хипотония, тахикардия, болки в гръдния кош.

Нежелани реакции, свързани с разтвора или с начина на приложение включват инфектиране в мястото на приложение, венозна тромбоза или флебит, екстравазация и хиперволемиа.

В случай на нежелани лекарствени реакции е необходимо преустановяване на приложението и съхраняване на остатък за тестване.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Твърде бързо инфузиране на голямо количество от разтвора може да предизвика извличане на вътреклетъчната течност в екстрацелуларното пространство, предизвиквайки клетъчна дехидратация и увеличаване обема на циркулиращата кръв с хипонатриемия, застойна сърдечна недостатъчност и белодробен оток. Повторни дози не бива да се прилагат на пациенти с персистираща олигурия, тъй като това може да предизвика хиперосмоларитет с развитие на сърдечна слабост и белодробен оток, поради обемно претоварване.

При данни за предозиране е необходимо преустановяване на приложението на продукта и при нужда симптоматични средства.

### **СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

3 (три) години от датата на производство.

При температура от 20<sup>0</sup>С до 30<sup>0</sup>С.

Да не се употребява след срока на годност, указан върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

