

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.09.06г.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

MANNITOL 15%  
МАНИТОЛ 15%

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Mannitol 150.0 g

*Физико-химични характеристики:*

Теоритичен осмоларитет 825 mOsm/l

Киселинност (до рН 7.4) < 0,2 mmol/l

рН 4,5-7,0

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Разтвор за инфузия

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

### ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34 212 Melsungen

Germany

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

Spain

### ПОКАЗАНИЯ

- Профилактика на остра бъбречна недостатъчност (след положителен отговор на тест-инфузия);
- Намаляване на вътречерепното налягане в условията на интактна кръвно-мозъчна бариера;
- Намаляване на вътреочното налягане в лечението на остра глаукома.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Манитол 15% не се прилага при:

- Персистираща олиго-или анурия след тест инфузия на Манитол 15%;
- Остра сърдечна декомпенсация;
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера;
- Вътречерепен кръвоизлив;
- Белодробен едем;



- Хиперхидратация;
- Дехидратация;
- Хиперосмоларитет на серума >320 mOsm/kg.
- Обструкции на пикочните пътища.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА**

Този разтвор се прилага само за осмотерапия.

Манитол 15% трябва да се прилага с внимание в случаи на хиперволемиа.

Манитол 15% се прилага строго интравенозно в противен случай, попадайки паравенозно, може да предизвика тъканна некроза от високия осмоларитет.

Преди началото на осмотичната диуреза трябва да се осигури достатъчна хидратация. Дехидратацията трябва да бъде коригирана преди началото на терапията.

В случай на олиго-или анурия, осмотерапията с Манитол 15% трябва да извърши само след успешна тест-инфузия.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверка на водния баланс, серумните електролити, основно-киселинния баланс, серумния осмоларитет и бъбречната функция.

За наблюдение на отделянето на урина се препоръчва да се използва затворена събираща система.

Ефикасността на всички осмотерапевтични средства намалява след повторна терапия.

Манитол се намесва в определянето на неорганичния фосфат в кръвта, водещо до прекалено високи или прекалено ниски стойности. Манитол 15% не трябва да се прилага със същата инфузия по време, преди и след кръвопреливане поради опасност от псевдо-аглутинация.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма документиран клиничен опит относно употребата на Манитол 15% по време на бременност.

Затова продуктът по време на бременността трябва да се прилага само при наложителни индикации и дозата трябва да бъде най-ниската възможна.

Не се знае дали манитол преминава в майчиното мляко. Затова Манитол 15% трябва да се прилага при кърмещи жени само ако е наложително.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Манитол повишава уринната екскреция на литий. Затова концентрацията на литий в серума трябва да се наблюдава.

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **Препоръчвани дози**

Дозата на Манитол 15% се определя съобразно индикациите и ефекта от лечението. Трябва да се прилага най-ниската доза водеща до желаниния ефект.

Като основно правило се прилагат 25–100 g манитол дневно, съответстващо на 165–700 ml от Манитол 15%. Дневната доза не трябва да надвишава 2,9

kg телесно тегло (т. т.), съответстващо на 19,3 ml Манитол 15% на kg тегло. За възрастен човек с тегло 70 kg максималната доза е 200 g манитол, съответстващо на 1350 ml от Манитол 15%.



- *Профилактика на остра бъбречна недостатъчност (след положителен отговор на тест инфузията):*

1–1,5 g манитол на kg т.т., съответно до 6,5 – 10 ml от Манитол 15%/kg т. т., се прилагат като инфузия за 1,5–4 часа. Обикновено дозата се променя до достигане на диуреза не по-малка от 30 – 50 ml/час.

#### Тест-инфузия

При пациенти с олигурия или суспектни за недостатъчна бъбречна функция интравенозна инфузия то тестова доза около 0,2 g манитол на kg т. т., съответно на 1,3 ml Манитол 15%, в продължение на 3–5 минути, трябва да доведе до диуреза не по-малка от 30 – 50 ml на час за следващите 2–3 часа. Ако не се постигне адекватна диуреза се прилага втора тест-инфузия. Ако диурезата е все още недостатъчна прилагането на инфузия Манитол 15% е противопоказано.

- *Намаляване на интракраниалното налягане в условията на интактна кръвно-мозъчна бариера*

Като правило се прилага инфузия от 1,5–2 g манитол на kg т. т., съответно 10–13,5 ml от Манитол 15%/kg т. т. за 30–60 минути.

Ако трябва да се постигне бързо спадане на вътречерепното налягане се прилагат 1–1,5 g манитол на kg т. т., съответно 6,5–10 ml от Манитол 15%/kg т. т. за 10 минути.

Обичайният интервал между отделните инфузии е 4–6 часа. Само в отделни случаи интервалът може да бъде скъсен до 2 часа. Трябва да се следи серумния осмоларитет, който не трябва да надвишава 320 mOsm/l. Редукцията на вътречерепното налягане не се постига с висок серумен осмоларитет, но могат да се повишат значително нежеланите реакции.

- *Намаляване на вътреочното налягане за лечение на остра глаукома*

Като правило се прилагат 1,5 g манитол на kg т. т., съответно 10 ml Манитол 15%/kg т. т. за 30–60 минути.

#### ***Начин на прилагане и продължителност на употреба***

Прилага се интравенозно. Като правило Манитол 15% се прилага като краткотрайна инфузия.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

### *Симптоми*

Експесивна осмотерапия води до голяма загуба на течности и електролити и оттам до циркулаторни нарушения.

Като резултат на осмотичния ефект на разтвор на манитол интоксикацията се проявява като остро натоварване с течности, електролитен дисбаланс и централно-нервни нарушения. Клиничните белези на интоксикация са обърканост, летаргия, гадене, повръщане, конвулсии, спадане на кръвното налягане, тахикардия, периферен едем, белодробен едем, полиурия, следвана от олиго-или анурия.

При пациенти със здрави бъбреци интоксикации с манитол се наблюдават при дози от 400–1200 g приложени за 2 дни.

Тежки интоксикации се наблюдават при пациенти с бъбречна недостатъчност при дози от 100–400 g, приложени за 1–3 дни.

Високи дози манитол могат да провокират остра бъбречна недостатъчност. Едновременен прием на диуретици или предшестващо бъбречно увреждане могат да повишат вероятността да настъпи остра бъбречна недостатъчност. Тя може да повлияе от хемодиализа.



### *Лечение, антидоти*

Инфузията трябва да се спре незабавно, да се приложи корекция на електролитния и воден дисбаланс.

За корекция на загубата на течности се прилагат електролитни разтвори.

Специфично електролитно заместване може да се проведе с електролитни концентрати, които се добавят към разтвора за инфузия. Електролитните разтвори се прилагат отделно от Манитол 15%. Хемодиализата е подходяща за елиминиране на манитол в случаи на олиго-или анурия.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Прекалено бърза инфузия или предозиране на манитол могат да причинят остро претоварване на обема на сърдечно-съдовата система особено в условията на недостатъчна продукция на урина.

В редки случаи, пациентите изпитват симптоми като гадене, повръщане, дискомфорт в епигастриума, главоболие. В такива случаи скоростта на инфузията трябва да бъде редуцирана.

Обърканост, конвулсии и тахикардия могат на се появят като резултат от осмотичния ефект, особено при високи дози манитол.

При налично бъбречно увреждане инфузия с манитол може да доведе до белодробен едем.

Манитол може да е причина за остра бъбречна недостатъчност.

Могат да настъпят електролитни и водни нарушения като хипер- и хипонатриемия, хипер- и хипокалиемия, хипер- и дехидратация. В началото на осмотерапията с инфузия манитол и особено в случаи на предозиране, ексцесивното вливане на течности и разреждането на серумните електролити може са доведе до хипонатриемия и хиперкалиемия. Полиурията след по-продължителна инфузия на манитол може да доведе до увеличена загуба на вода, хипертонична дехидратация и хипокалиемия.

Много рядко, инфузия с разтвор на манитол може да провокира анафилактична реакция, ринит, обрив, едем, респираторен дистрес, хипотония или анафилактичен шок.

Инфузии в малките вени могат да провокират възпаление на вените и флебит.

*Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.*

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

3 (три) години

Съхранение - при температура от 20°C до 30°C. По ниските температури могат да причинят образуване на кристали, които се разтварят след затопляне.

Разтворът е за единична употреба. Неупотребено количество при веднъж отворена опаковка се изхвърля!

Разтворът се прилага непосредствено след свързването със системата за вливане.

Разтворът се прилага само ако е бистър и ако бутилката и запушалката нямат видими белези за повреда!

