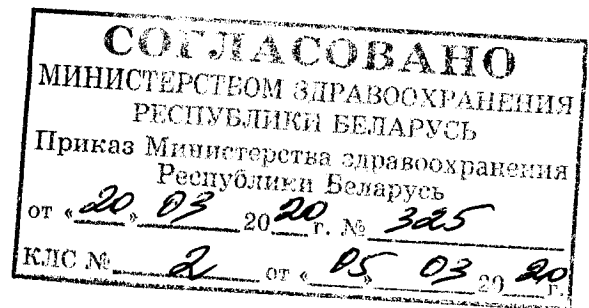




Листок-вкладыш – информация для потребителя
МАННИТ-БЕЛМЕД,
раствор для инфузий 150 мг/мл
Действующее вещество: маннит

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат МАННИТ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

МАННИТ-БЕЛМЕД – это лекарственное средство, обладающее выраженным мочегонным эффектом. Маннит значительно увеличивает объем мочи, а также объем крови, циркулирующей в организме.

Основными показаниями к его применению являются:

- стимуляция диуреза (продукции мочи) при острой почечной недостаточности;
- снижение внутричерепного давления, в том числе при отеке мозга;
- снижение высокого внутриглазного давления;
- отравления токсичными веществами.

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

Применение МАННИТ-БЕЛМЕД противопоказано при:

- аллергии на маннит или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- сердечной недостаточности;
- прогрессировании сердечной недостаточности или появлении признаков застоя в легких после начала терапии маннитолом;
- нарушении фильтрационной функции почек;
- острой почечной недостаточности с недостаточным выделением мочи более 12 часов;
- нарастании олигурии (уменьшение количество мочи) и азотемии (повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена) после начала терапии маннитолом;

- геморрагическом инсульте (кровоизлияние в мозг в результате разрыва сосуда);
- субарахноидальное кровоизлияние (кровоизлияние в полость между оболочками мозга);
- поражении головного мозга, которое сопровождается нарушением целостности гематоэнцефалического барьера;
- коматозных состояниях;
- внутричерепном кровотечении (за исключением кровотечения при трепанации черепа);
- левожелудочковой недостаточности (особенно при сопутствующем отеке легких);
- обезвоживании организма;
- гиперосмолярном состоянии (метаболическое осложнение сахарного диабета, характеризующееся тяжелой гипергликемией, резким обезвоживанием, гиперосмолярностью плазмы и нарушением сознания);
- сниженном содержании ионов хлора, натрия или калия в крови.

С осторожностью: при беременности, в период лактации, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью применяют у пациентов с тяжелыми формами хронической сердечной недостаточности, гиповолемией, нарушениями функции почек.

При снижении частоты мочеиспускания или появлении крови в моче инфузию маннита необходимо приостановить.

В ходе лечения врач будет проводить контроль артериального давления, диуреза (объема выделяемой мочи), концентрации электролитов в сыворотке крови (ионы хлора, калия, натрия).

В случае появления таких симптомов как спутанность сознания, вялость, усталость, потеря сознания или аллергических/анафилактических реакций введение маннита будет прекращено.

Если во время лечения у Вас возникнут такие симптомы как головная боль, головокружение, рвота, нарушения зрения, немедленно сообщите лечащему врачу.

Пациенты пожилого возраста

Применение у лиц пожилого возраста требует осторожности и своевременной оценки состояния функции почек, печени и сердца, а также сопутствующих заболеваний и проводимого лечения.

МАННИТ-БЕЛМЕД содержит около 62 ммоль (~1,42 г) натрия на одну бутылку. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность лекарственного средства в педиатрии недостаточно изучена, поэтому лекарственное средство применять только по жизненным показаниям.

Другие препараты и МАННИТ-БЕЛМЕД

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, полученные без рецепта или препараты растительного происхождения.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом МАННИТ-БЕЛМЕД, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с препаратом МАННИТ-БЕЛМЕД:

- диуретики (салуретики, ингибиторы карбоангидразы и др.) – усиление мочегонного эффекта;
- дигоксин и другие сердечные гликозиды (для лечения болезней сердца) – усиление токсического действия;
- аминогликозиды (антибиотики) – риск развития токсических реакций со стороны

органа слуха и почек;

- литий (применяется для лечения маниакально-депрессивного синдрома) – снижение эффекта;
- циклоспорин (лекарственные препараты, применяемые в основном при лечении пациентов после трансплантации) – необходим контроль функции почек из-за возможного риска развития токсических реакций;
- тубокурарин и другие миорелаксанты (применяются для расслабления мышц) – усиление эффекта;
- пероральные антикоагулянты (препараты для разжижения крови, например варфарин) – снижение эффекта.

Противопоказано совместное применение МАННИТ-БЕЛМЕД с растворами следующих препаратов: цефепим (антибиотик); имипенем/циластатин (антибиотик); филграстим (гемопоэтический фактор роста).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МАННИТ-БЕЛМЕД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата МАННИТ-БЕЛМЕД. Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами, поскольку препарат применяется только в условиях стационара.

3. Применение препарата МАННИТ-БЕЛМЕД

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

Продолжительность лечения

Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Способ применения

МАННИТ-БЕЛМЕД вводят путем внутривенной инфузии («капельницы»).

Если Вам ввели препарата МАННИТ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Дозу препарата МАННИТ-БЕЛМЕД тщательно контролирует лечащий врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. В случае введения большей, чем рекомендуемая, дозы лекарственного препарата или очень быстрой инфузии возможно усиление проявления нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МАННИТ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться медицинская помощь:

- аллергические реакции;
- диспепсия, жажда, снижение артериального давления, судороги – эти симптомы свидетельствуют об изменении водно-электролитного равновесия в организме; обезвоживание, отеки, снижении рН крови (метаболический ацидоз);
- головная боль, головокружение, судороги, спутанность сознания, вялость, усталость;
- ухудшение зрения (нечеткость зрения);

- сердцебиение (учащенное или нерегулярное сердцебиение), нарушение частоты сердцебиения;
- повышенное или пониженное артериальное давление;
- отек легких, ринит;
- сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, тошнота, рвота;
- сыпь на коже;
- судороги;
- избыточное выделение мочи, задержка мочи, острая почечная недостаточность, азотемия (повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена), гематурия (наличие эритроцитов в моче), олигурия (снижение суточной выработки мочи), полиурия (увеличение выработки мочи и частоты мочеиспускания);
- озноб, лихорадка, инфекции в месте введения, раздражение в месте введения, болезненность в месте введения, некроз (отмирание клеток и клеточных элементов) кожи в месте введения, экстравазация (случайное попадание лекарственных средств в подкожные ткани при их внутривенном введении); венозный тромбоз, флебит (воспаление стенки вены).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МАННИТ-БЕЛМЕД

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на одну бутылку: маннит – 60000,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МАННИТ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

МАННИТ-БЕЛМЕД, раствор для инфузий 150 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:



✂

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Бутылка предназначена только для одноразового использования. Препарат следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный и бесцветный, а бутылка не имеет видимых признаков повреждения.

При воздействии низких температур растворы маннита могут кристаллизоваться.

В случае кристаллизации бутылку согревают на водяной бане до температуры 50-70°C при осторожном перемешивании до растворения осадка. Раствор используют после охлаждения до температуры тела, если кристаллы не выпадут вновь.

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

Маннит-Белмед 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.

Рекомендуемые дозы для применения лекарственного средства Маннит-Белмед:

Взрослые

Общая доза и скорость введения зависят от показаний и клинического состояния пациента. Вводить 50-100 г лекарственного препарата со скоростью, обеспечивающей уровень диуреза не менее 30 - 50 мл/час.

Суточная доза должна быть скорректирована в зависимости от клинической ситуации и побочных эффектов.

Максимальная суточная доза – 140-180 г в течение 24 часов (в расчете на маннит).

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

Профилактика и/или лечение 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 течение 3-5 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 должны быть рассмотрены другие меры (например, диализ).

При почечной недостаточности с олигурией вводить 0,2 г маннита на 1 кг массы тела в течение 3-5 мин. Если после этого в течение 2-3 часов не будет отмечено повышение скорости диуреза до 30 мл/час, дальнейшее введение препарата прекратить. Если диурез превышает 30 мл/час или повысится на 50%, продолжать введение лекарственного препарата внутривенно медленно так, чтобы диурез держался на уровне 40 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).

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.

В составе комплексной терапии при интоксикации: у взрослых – 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.

Особые группы пациентов

Дети

Детям как диуретическое средство вводить капельно из расчета 0,25-1 г/кг 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 или 15-30 г на 1 м² 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 м² поверхности тела.

Пациенты пожилого возраста

Доза зависит от веса, клинического и общего состояния пациента и сопутствующей терапии.

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.

Способ применения

Вводить только внутривенно капельно или медленно струйно.

Перед введением препарата необходимо провести визуальный контроль.

Уничтожение использованного лекарственного препарата или отходов

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: