Маннитол-Келун-Казфарм



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для инфузий прозрачный, бесцветный.

	1 мл
маннитол	150 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

Теоретическая осмолярность: 1131,3 мОсм/л.

200 мл - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
400 мл - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
200 мл - флаконы полипропиленовые (30) - короба картонные (для стационаров).
200 мл - флаконы полипропиленовые (40) - короба картонные (для стационаров).
400 мл - флаконы полипропиленовые (30) - короба картонные (для стационаров).
400 мл - флаконы полипропиленовые (40) - короба картонные (для стационаров).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Осмотический диуретик. Повышая осмотическое давление плазмы и фильтрации без последующей канальцевой реабсорбции, приводит к удерживанию воды в канальцах и увеличению объема мочи. Повышая осмолярность плазмы, вызывает перемещение жидкости из тканей (в частности, глазного яблока, головного мозга) в сосудистое русло. Вызывает выраженный диуретический эффект, при котором наблюдается выведение большого количества осмотически свободной воды, а также натрия, хлора, без существенного выведения калия. Вызывает повышение ОЦК.

Маннитол в виде ингаляций (в соответствующей лекарственной форме) предназначен для улучшения легочной гигиены путем коррекции нарушения мукоцилиарного клиренса, характерного для муковисцидоза. Хотя точный механизм действия неизвестен, предполагается, что при ингаляционном введении маннитола изменяются вязкоупругие свойства мокроты, повышается гидратация околоресничного слоя жидкости и увеличивается мукоцилиарный и кашлевой клиренс.

Фармакокинетика

При в/в введении маннитола V

dсоответствует объему экстрацеллюлярной жидкости. Маннитол может подвергаться незначительному метаболизму в печени с образованием гликогена. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией без существенной канальцевой реабсорбции. $T_{1/2}$ составляет около 100 мин. Выводится почками, при в/в введении в дозе 100 г 80% определяется в моче в течение 3 ч. При почечной недостаточности $T_{1/2}$ может увеличиваться до 36 ч.

При ингаляционном введении (в соответствующей лекарственной форме) абсолютная биодоступность маннитола по сравнению с в/в введением составила 0.59 ±0.15. Скорость и степень всасывания маннитола после ингаляционного введения была очень близка к скорости и степени всасывания после перорального приема. $T_{1/2}$ после ингаляционного введения составляет 1.5±0.5 ч. Метаболизм маннитола при ингаляционном введении в ходе фармакокинетических исследований не изучался. Исследования оседания в легких продемонстрировали 24.7% оседания ингаляционного маннитола, что подтверждает его распределение в органе-мишени. Доклинические токсикологические исследования показывают, что попадающий в легкие маннитол всасывается в кровь; при этом C_{max} в сыворотке достигается в течение 1 ч. Доказательств того, что маннитол накапливается в организме, не имеется. Совокупный объем маннитола, попавшего в мочу за период 24 ч, был близок к объему, попавшему в мочу после ингаляции (55%) и перорального применения (54%) маннитола. 87% дозы выводится с мочой в течение 24 ч. Средний конечный $T_{1/2}$ у взрослых из сыворотки составил около 4-5 ч, из мочи - около 3.6 ч.

Показания к применению:

Для в/в введения (струйно или капельно)

Отек мозга. Внутричерепная гипертензия. Эпилептический статус. Внутриглазная гипертензия, острый приступ глаукомы.

Олигурия при острой почечной недостаточности. Для определения скорости гломерулярной фильтрации при острой олигурии.

Острая печеночная недостаточность. Острая печеночная недостаточность у пациентов с сохраненной фильтрационной способностью почек и других состояниях, требующих повышения диуреза.

Отравление барбитуратами, салицилатами, бромидами, препаратами лития, форсированный диурез при других отравлениях.

Посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови.

Для профилактики гемолиза и гемоглобинемии при трансуретральной резекции предстательной железы или при выполнении хирургических манипуляций типа шунтирования на сердечно-легочной системе, при операциях с экстракорпоральным кровообращением.

Для ингаляционного введения

Лечение муковисцидоза у детей в возрасте старше 6 лет и взрослых в дополнение к применению дорназы альфа, а также у пациентов при непереносимости или неэффективности дорназы альфа.

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Глаукома
- Муковисцидоз

Противопоказания:

Дл в/в введения: хроническая почечная недостаточность, нарушение фильтрационной функции почек, левожелудочковая недостаточность (особенно сопровождающаяся отеком легких), геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние (кроме кровотечений во время трепанации черепа), тяжелые формы дегидратации, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышенная чувствительность к маннитолу.

Для ингаляционного введения: бронхиальная гиперреактивность к ингаляционному маннитолу.

Способ применения и дозы:

Маннитол вводят в/в или ингаляционно в соответствующих лекарственных формах.

При *в/в введении (медленно струйно или капельно)* профилактическая доза составляет 500 мг/кг массы тела, лечебная - 1-1.5 г/кг. Суточная доза не должна превышать 140-180 г. При операциях с экстракорпоральным кровообращением вводят в дозе 20-40 г непосредственно перед операцией.

Пациентам с олигурией следует предварительно ввести в/в капельно пробную дозу маннитола (200 мг/кг) в течение 3-5 мин. Если после этого в течение 2-3 ч не будет отмечено повышения скорости диуреза до 30-50 мл/г, то от дальнейшего введения маннитола следует воздержаться.

При *ингаляционном введении* рекомендуемая доза - по 400 мг 2 раза/сут.

Ингаляция начальной дозы (400 мг) проводится под наблюдением опытного врача или другого медицинского работника, прошедшего соответствующую подготовку и имеющего оборудование для контроля насыщения гемоглобина кислородом, проведения спирометрии и снятия острого бронхоспазма. За 5-15 мин до ингаляции начальной дозы (но после измерения исходных ОФВ1 и контроля насыщения гемоглобина кислородом) пациент должен получить бронхолитический препарат. Все измерения ОФВ1 и контроль насыщения гемоглобина кислородом проводятся через 60 сек после ингаляции.

Побочное действие:

При в/в введении

Со стороны обмена веществ: нарушения водно-электролитного баланса (повышение ОЦК, гипонатриемия разведения, гиперкалиемия) и их проявления (мышечная слабость, судороги, сухость во рту, жажда, нарушение сознания).

Прочие: тахикардия, боли за грудиной, тромбофлебит, кожная сыпь.

При ингаляционном введении

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - кандидоз полости рта, стафилококковая инфекция.

Со стороны обмена веществ: часто - снижение аппетита.

Со стороны нервной системы: часто - гогловная боль; нечасто - головокружение.

Со стороны органа слуха: нечасто - боль в ушах.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - кашель; часто - кровохарканье, бронхоспазм, хрипы, бронхиальная астма, ухудшение состояния, боль в фаринголарингеальной области, влажный кашель, ощущение дискомфорта в области грудной клетки, инфицированная мокрота; нечасто - положительная проба на грибок в мокроте, синдром "заболачивания" дыхательных путей, раздражение горла, ринорея.

Со стороны пищеварительной системы: часто - рвота, послекашлевая рвота; нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, глоссалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - акне, зуд, сыпь, холодный пот, акне.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, скованность суставов, мышечно-скелетная боль в области груди.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - недержание мочи.

Прочие: нечасто - боль в области грыжевого мешка.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Бессонница
- Болезнь Альцгеймера
- Болезнь Паркинсона (паркинсонизм)
- Боли в спине

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении маннитола с сердечными гликозидами возможно увеличение их токсического действия, связанного с гипокалиемией.

Особые указания и меры предосторожности:

При в/в введении

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

В случае появления при введении маннитола таких симптомов как головная боль, рвота, головокружение, нарушения зрения, следует прекратить введение и исключить развитие такого осложнения как субдуральное и субарахноидальное кровотечение.

При применении маннитола необходимо контролировать АД, диурез, концентрацию электролитов в сыворотке крови (калий, натрий).

При ингаляционном введении

Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов с бронхиальной астмой на предмет ухудшения симптомов бронхиальной атсмы после ингаляции начальной дозы.

Пациентов необходимо контролировать на отсутствие бронхиальной гиперреактивности к ингаляционному маннитолу при оценке во время ингаляции начальной дозы до начала постоянного применения в терапевтических дозах. Если пациент проявляет гиперреактивность, то не следует применять маннитол в виде ингалиций. При контроле бронхиальной гиперреактивности применяются обычные меры предосторожности.

При ингаляции маннитола возможно развитие бронхоспазма даже у пациентов, у которых не наблюдалась гиперреактивность на ингаляцию начальной дозы.

Безопасность и эффективность ингаляционного маннителa не установлена у пациентов с ОФВ1 менее 30% от нормы.

Следует тщательно контролировать состояние пациентов с указаниями в анамнезе на кровохарканье.

Использование в педиатрии

Не рекомендуется применять маннитол в виде ингаляций у детей младше 6 лет из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности.

Источник: http://drugs.thead.ru/Mannitol-Kelun-Kazfarm