

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.11.2019 № 2283**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/3653/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАНІТ-НОВОФАРМ**  
**(MANIT-NOVOFARM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* маніт;

1 мл розчину містить маніту 150 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; теоретична осмолярність близько 1382±22 мосмоль/л.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини осмотичних діуретиків. Код АТХ В05В С01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Маніт чинить виражену діуретичну дію за рахунок підвищення осмотичного тиску плазми крові та фільтрації без наступної канальцевої реабсорбції, спричиняє утримання води в канальцях і збільшення об'єму сечі, підвищуючи осмолярність плазми крові, спричиняє переміщення рідини з тканин у судинне русло. Він сприяє швидкому виведенню рідини із судинного русла, підвищує нирковий кровотік, завдяки чому зменшується гіпоксія ниркової тканини. Не впливає на клубочкову фільтрацію. Діурез супроводжується виведенням значної кількості натрію без помітного впливу на виведення калію. Діуретичний ефект визначається кількістю та швидкістю введеного та профільтрованого нирками лікарського засобу, тому він неефективний при порушенні фільтраційної функції нирок, а також при азотемії у хворих на цироз печінки та з асцитом. Спричиняє підвищення об'єму циркулюючої крові (через зростання осмотичного тиску у судинному руслі). Після внутрішньовенного введення маніт знижує реабсорбцію води, збільшує об'єм циркулюючої крові, чинить сечогінну дію, знижує внутрішньочерепний тиск.

*Фармакокінетика.*

Фільтрується нирками без наступної канальцевої реабсорбції. Період напіввиведення – приблизно 100 хв (при гострій нирковій недостатності може зрости до 36 годин). Діуретичний ефект проявляється через 1–3 години після введення, зниження тиску спинномозкової рідини і внутрішньоочного тиску – протягом 15 хв після початку інфузії. Максимальне зниження внутрішньоочного тиску відзначається через 30–60 хв після початку введення. Зниження тиску спинномозкової рідини зберігається протягом 3–8 годин, зниження внутрішньоочного тиску – протягом 4–8 годин після закінчення інфузії. Маніт незначною мірою метаболізується у печінці з утворенням глікогену.

Приблизно 80 % введеної дози виводиться із сечею протягом 3 годин.

При нирковій недостатності період напіввиведення може зростати до 36 годин.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Набряк мозку, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного стану, асцит; гостра печінкова та ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, гострий напад глаукоми, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові, отруєння барбітуратами та інші отруєння).

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до лікарського засобу; тяжка серцева недостатність; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; гостра ниркова недостатність з тривалістю анурії понад 12 годин; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія; ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозні стани.

#### ***Особливі заходи безпеки.***

Лікарський засіб можна використовувати тільки тоді, коли пляшка не пошкоджена. Використовувати тільки прозорі, безбарвні або злегка жовтуватого кольору розчини. Лікарський засіб слід негайно використати після відкриття пляшки. Ні за яких умов відкриту пляшку з лікарським засобом не можна зберігати з метою проведення подальшої інфузії. Невикористану кількість розчину лікарського засобу та інші матеріали, що використовувались, потрібно утилізувати відповідно до законодавства України.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Потенціює сечогінний ефект салуретиків, інгібіторів карбоангідази та інших діуретичних засобів. При поєднанні з неоміцином підвищується ризик розвитку ото- та нефротоксичних реакцій. Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їхньої токсичної дії.

#### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб застосовувати тільки в умовах стаціонару.

Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, діурез, осмотичність крові, баланс води та іонів із показниками центральної гемодинаміки. З обережністю призначати пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю. Після введення пробної дози необхідно стежити за діурезом. Не можна робити висновки, виходячи з питомої ваги сечі.

Не застосовувати при ураженнях головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозних станах. У разі виникнення таких симптомів, як головний біль, запаморочення, блювання, порушення зору, необхідно припинити введення лікарського засобу. У разі утворення кристалів лікарський засіб нагріти на водяній бані при температурі 50–70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не утворяться знову, лікарський засіб придатний для застосування. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування лікарського засобу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб не застосовувати.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає даних щодо впливу маніту на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, оскільки лікарський засіб можна застосовувати тільки в умовах стаціонару.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплинно або повільно струминно. Загальна доза і швидкість введення залежать від показань і клінічного стану хворого.

Дорослим вводити 50–100 г лікарського засобу зі швидкістю, яка забезпечує рівень діурезу не менше 30–50 мл/год.

При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі проводити інфузію з розрахунку 0,25–1 г/кг маси тіла протягом 30–60 хв. Для пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях вводити 50–180 г зі швидкістю інфузії, що забезпечує діурез на рівні 100–500 мл/год. Максимальна доза для дорослих – 140–180 г протягом 24 годин.

Дітям як діуретичний засіб вводити внутрішньовенно краплинно з розрахунку 0,25–1 г/кг або 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 2–6 годин. При набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі – 0,5–1 г/кг або 15–30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 30–60 хв. Для дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг. При отруєннях у дітей проводити внутрішньовенну інфузію у дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла.

При нирковій недостатності з олігурією вводити 0,2 г маніту на 1 кг маси тіла протягом 3–5 хв, далі спостерігати за діурезом упродовж 1–2 годин; якщо він становить понад 30 мл на годину або підвищиться на 50 %, продовжувати введення лікарського засобу внутрішньовенно повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл на годину.

*Пробна доза:* пацієнтам з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної функції нирок необхідно вводити контрольну дозу манітолу. Для дорослих звичайна контрольна доза становить 0,2 г/кг маси тіла; для дітей – 0,2 г/кг маси тіла або 6 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла. Контрольну дозу вводити протягом 3–5 хв. Діурез має збільшитися до 30–50 мл/год протягом 2–3 годин. Якщо діурез не збільшився, може бути введена повторна контрольна доза.

#### *Діти.*

Ефективність та безпечність лікарського засобу у педіатрії недостатньо вивчена, тому лікарський засіб застосовувати тільки за життєвими показаннями.

#### ***Передозування.***

Швидке введення лікарського засобу у високих дозах може призвести до збільшення об'єму позаклітинної рідини, гіпонатріємії і гіперкаліємії, а також до перенавантаження серця об'ємом, особливо у хворих з гострою або хронічною нирковою недостатністю; до зневоднення організму. Лікування симптоматичне.

#### ***Побічні реакції.***

*З боку обміну речовин, метаболізму:* зневоднення організму, порушення водно-сольового балансу, гіпонатріємія, гіпокаліємія.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* сухість шкіри, шкірні висипи, свербіж.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, біль за грудиною, зниження або підвищення артеріального тиску.

*З боку нервової системи:* судоми, галюцинації, головний біль.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, сухість у роті, спрага.

*Інші:* м'язова слабкість, флебіт, набряк обличчя.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Примітки.*** 1. У разі утворення кристалів лікарський засіб нагрівати на водяній бані при температурі 50–70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не утворюються знову, лікарський засіб придатний для застосування.

2. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування лікарського засобу.

**Несумісність.** Не допускається призначення маніту разом із серцевими глікозидами через можливе збільшення їх токсичної дії.

**Упаковка.** По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках скляних.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, б. 38.

**Дата останнього перегляду.** 05.05.2020.