

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті төрағасының
2019 жылғы “22” шілде
№N022581 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

МАННИТОЛ

Саудалық атауы

Маннитол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Маннитол

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған ерітінді 15% 200 мл және 400 мл

Құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - маннитол 150.0 мг,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Плазма алмастыратын және перфузиялық ерітінділер.

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінділер. Осмодиуретиктер. Маннитол.

АТХ коды B05BC01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Маннитол ішке қабылдағанда молекула полярлығының жоғарылығынан нашар сіңетін алты валентті спирт, сондықтан оны қолданудың жалғыз тәсілі – парентеральді енгізу (в/і) болып табылады. Маннитолдың таралу көлемі экстрацеллюлярлық сұйықтық көлеміне сай келеді, өйткені ол тек жасушадан

тыс секторда ғана таралады. Препарат жасуша жарғақшалары және тіндік бөгеттер (мысалы, гематоэнцефалдық, плацентарлық) арқылы өтпейді.

Маннитол бауырда гликоген түзілуімен елеусіз метаболизмге ұшырауы мүмкін.

Маннитолдың жартылай шығарылу кезеңі 100 минутқа жуықты құрайды.

Препарат бүйрек арқылы шығарылады. Маннитолдың шығарылуы өзекшелік реабсорбция және секрецияның елеулі қатысуынсыз шумақтық сүзіліс арқылы реттеледі. Егер вена ішіне 100 г маннитол енгізілсе, онда оның 80 % 3 сағат ішінде несепте анықталады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде маннитолдың жартылай шығарылу кезеңі 36 сағатқа дейін артуы мүмкін.

Фармакодинамикасы

Маннитол плазманың осмолярлылығын арттырады, сұйықтықтың тіннен тамыр арнасына ауысуын туындатады. Маннитол күшті несеп айдайтын әсер береді. Маннитолдың диурездік әсерінің принципі оның бүйрек шумақтарында жақсы сүзілуіне, бүйрек өзекшелерінің саңылауында жоғары осмостық қысым туындатып (маннитол кері сіңуге аз ұшырайды) және судың реабсорбциясын төмендетуіне байланысты. Нефронның төмендемелі ілмегінде және жинайтын түтіктерде қандай да бір дәрежеде әсері сақталғанымен де ол негізінен, проксимальді өзекшелерде әсер етеді. Басқа да осмостық диуретиктерден айырмашылығы маннитол бос судың көп мөлшерін шығаруға қабілетті. Диурез калийдің шығарылуына елеулі әсер етпестен натрий мен хлордың едәуір бөлінуімен қатар жүреді. Маннитолды тағайындаған кезде пайда болатын натрийурез шамасы бойынша, сулыға қарағанда аздау болатынын, мұның кейде гипернатриемияны туғызатынын ескеру керек. Қышқылды-негізді жай-күйге маннитол елеулі әсер етпейді.

Маннитолдың несеп айдағыш әсері бүйрек арқылы сүзілген препараттың мөлшеріне байланысты. Препараттың концентрация деңгейі қаншалықты жоғары және оның енгізу жылдамдығы жоғары болған сайын әсері айқынырақ. Бүйрек шумақтарының сүзгіштік функциясы бұзылған кезде маннитол ерітіндісінің диурездік тиімділігі болмауы мүмкін.

Қолданылуы

Вена ішіне енгізуге арналған Маннитол 15% ерітіндісі диуретиктік дәрі ретінде келесі жағдайларда қолданылады:

- қайтымсыз бүйрек жеткіліксіздігінің нақты диагнозын белгілегенге дейін олигуриялық сатыдағы жедел бүйрек жеткіліксіздігінің профилактикасында және/немесе емдеу кезіндегі қарқынды диурезде.
- зақымданбаған гематоэнцефалдық бөгет кезінде бассүйекішілік қысымды және ми ісінуін төмендету үшін.
- басқа дәрілік заттармен төмендете алмайтын жоғарылаған көзішілік қысымды төмендету үшін.
- улану кезінде уытты заттарды бүйрек арқылы қарқынды шығару үшін.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы:

Маннитолды вена ішіне сорғалатып немесе тамшылатып баяу енгізеді. 15 % маннитол ерітіндісінің емдік дозасы дене салмағының әр кг шаққанда 1,0-1,5 г құрайды. Маннитолдың тәуліктік дозасы 140-180 г-ден аспау керек.

Ересектерге 50-100 г маннитол/тәулігіне (330-дан 660 мл дейін) диурез деңгейі 30-50 мл/сағ кем болмайтын жылдамдықпен енгізеді.

Улану кезінде ересектерге инфузия жылдамдығы 5 минут бойы 50-200 г енгізеді. 5 минуттан соң инфузия жылдамдығын несеп ағыны ең жоғарғы 200г/24 сағ дозада кемінде сағатына 30-50 мл ұстап тұратындай етіп қайта түзетеді.

Олигуриясы немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде пайдалану:

Айқын олигуриясы немесе бүйрек функциясының бұзылуына күдік тудырған пациенттерге маннитолдың сынама дозасын (дене салмағының 200 мг/кг немесе 1.3 мл/кг) вена ішіне тамшылатып 3-5 минут бойы алдын ала енгізу керек. Мысалы, салмағы 70 кг ересек адамға шамамен 100 мл 15% маннитол ерітіндісі енгізіледі. Егер 2-3 сағат ішінде несеп 30-50 мл/сағ төмен емес жылдамдықпен шығарылатын болса, сынама дозаға жауап адекватты деп есептеледі. Егер мұндай адекватты жауапқа қол жетпесе пациентке қосымша сынама дозаны енгізуге болады. Егер маннитолды қайта енгізгенде керекті жауап алынбаса препаратпен емді тоқтатады және пациентке бүйрек жеткіліксіздігі бар/жоқтығына қатысты қайта тексеріс жүргізеді.

Бассүйекішілік қысымды, ми ісінуін және көзішілік қысымды төмендету:

Стандартты доза вена ішіне тамшылатып 30-60 минут бойы дене салмағының 1.5-2 г/кг (10-13 мл/кг) құрайды. Егер инфузияны операция алдында енгізсе, онда ең жоғарғы әсерді алу үшін дозаны хирургиялық араласым басталғанға дейін 1-1.5 сағат бұрын енгізу керек.

Улану кезінде уытты заттарды бүйрек арқылы қарқынды шығару:

Қарқынды диурез кезінде маннитол дозасы несеп шығару жылдамдығы 100 мл/сағ төмен емес деңгейде ұстап тұратындай етіп түзетіледі. Емнің мақсаты – оң су теңгерімінің 1-2 литрге жетуі. Пациенттерге бастапқы жүктемелік дозаны шамамен 25 мг (165 мл) енгізуге болады.

Педиатрияда қолдану:

Бүйрек жеткіліксіздігінде 200 мг маннитолдың /кг (1.3 мл/кг) сынама дозасы 3-5 минут бойы вена ішіне тамшылатып енгізіледі. Дозалардың емдік диапазоны дене (3-10 мл/кг) 0.5-1.5 г/кг салмағына құрайды. Қажет болғанда, сынама дозаны 4-8 сағат аралықпен бір немесе екі рет енгізуге болады.

Жоғары бассүйекішілік немесе көзішілік қысымды емдегенде дозаны ересек пациенттердегі сияқты 30-60 минут бойы енгізуге болады.

Егде жастағы адамдарда қолдану:

Ересек пациенттердегі сияқты доза пациенттің дене салмағына, клиникалық және биологиялық күйіне, қатар қолданылатын препараттарға байланысты. Дозалардың стандартты диапазоны тура ересектердегі сияқты, яғни тәулік бойы 50-200 г маннитол (330-1320 мл/тәул), бұл ретте бір реттік доза 50 г

маннитолдан (330 мл) аса алмайды. Пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігінің болу мүмкіндігін ескеріп дозаны таңдау кезінде сақтық таныту керек.

Маннитолды қзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

Қолдану тәсілдері

Ерітінді стерильді және апиروجенді инфузиялық жүйе арқылы вена ішіне енгізіледі.

Ерітінді осмолярлылығын назарда ұстау керек. Щамадан тыс жоғары осмолярлылық веналардың зақымдануына әкелуі мүмкін.

Бұл гипертониялық ерітіндіні ірі шеткері немесе дұрысы орталық вена арқылы енгізу керек. Шеткері веналар арқылы жылдам құю пациенттің денсаулығына зиян тигізуі мүмкін.

Маннитол кристалдарының түзілу қаупі болғандықтан, кіріктірілген соңғы сүзгісі бар инфузиялық жүйелерін пайдаланыңыз және асептикалық жұмыс тәсілдерін қолданыңыз. Жүйеге ауаның кіруіне жол бермеу үшін оны алдын ала инфузиялық ерітіндімен шаю керек.

Инфузиялық жинақты үлбір қаптамадан тура пайдалану алдында шығарып алыңыз. Ішкі пакет өнімнің стерильділігін сақтайды.

Ерітіндіні ол мөлдір болған, көрінетін бөгде бөлшектері болмаған, бояуларының өзгерістері байқалмаған және контейнердің герметикалығы бұзылмаса ғана пайдаланыңыз. Қолданар алдында контейнердің герметикалылығына көз жеткізіңіз. Зақымданған контейнерлерді пайдаланбаңыз. Құю инфузиялық жүйенің контейнерге тікелей қосылуынан кейін жүзеге асырылады.

Төмен температураның әсерінен маннитол ерітінділері кристалдануы мүмкін. Маннитол концентрациясы жоғары болған сайын, соғұрлым ерітіндінің кристаллизациялану қаупі үлкен. Инфузияны енгізер алдында кристалдардың болуына қатысты ерітіндіні тексеріңіз. Егер кристалдар табылса, ерітіндіні 37°C-ден аспайтын температураға дейін қыздыру және оны баяу сілку арқылы қайта ерітіңіз. Қыздыру үшін тек құрғақ ыстық (мысалы, жылу шкафы) пайдаланыңыз. Кристалдардың болуына қатысты қайта тексеру және пациентке енгізу алдында ерітіндіге бөлме температурасына немесе дене температурасына дейін сууына жол беріңіз.

Жағымсыз әсерлер

Жүйелік-ағзалық класс (MedDRA)	Жағымсыз реакция (дұрыс термин MedDRA)	Жиілігі
Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар	Аллергиялық реакция	Белгісіз
	Анафилаксиялық реакция, анафилаксиялық шокты қоса *	
Зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылыстар	Сұйықтықты және электролиттік теңгерімсіздік**	
	Дегидратация	

	Ісіну	
	Метаболизмдік ацидоз	
Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар	Бас ауыруы	Белгісіз
	Бас айналуы	
	Бассүйекішілік қысымның қайта жоғарылауы	
	ОЖЖ тарапынан болатын уыттылық: • Конвульсиялар • Кома • Сананың шатасуы • Летаргия	
Көру мүшесі тарапынан болатын бұзылыстар	Анық көрмеу	Белгісіз
Жүрек тарапынан болатын бұзылыстар	Жүрек аритмиясы	Белгісіз
	Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі	
Тамырлар тарапынан болатын бұзылыстар	Гипотензия	Белгісіз
	Гипертензия	
Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы мүшелері және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар	Өкпе ісінуі	Белгісіз
	Ринит	
Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар	Ауыздың құрғауы	Белгісіз
	Шөлдеу	
	Жүрек айнуы	
	Құсу	
Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар	Тері некрозы	Белгісіз
	Есекжем	
Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар	Құрысулар	Белгісіз
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар	Артық диурез	Белгісіз
	Осмостық нефроз	
	Несеп іркілуі	
	Жедел бүйрек жеткіліксіздігі	

	Азотемия	
	Анурия	
	Олигурия	
	Полиурия	
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылыстар	Қалтырау	Белгісіз
	Кеуденің ауыруы (стенокардия кезінде)	
	Қызба	
	Астения	
	Өзін-өзі жаман сезіну	
	Инфузиялық реакциялар: • инфузиялық тромбофлебит • инфузия енгізген жердегі қабыну • инфузия енгізген жердегі ауыру • инфузия енгізген жердегі бөртпе • инфузия енгізген жердегі эритема • инфузия енгізген жердегі қышыну	
	Компартмент-синдром (экстравазация және инфузия енгізген жердегі ісіну аясында)	

* тері, АГЖ тарапынан болатын бұзылыстар, тамырлық ауыр реакциялар (гипотензия) және тыныс алу мүшелері тарапынан болатын реакциялар (ентігу) түрінде байқалуы мүмкін. Басқа аса жоғары сезімталдық реакцияларына/инфузиялық реакцияларға гипертензия, дене температурасының көтерілуі, қалтырау, қатты тершендік, жөтел, бұлшықет-қаңқа құрысуы және миалгия, есекжем/бөртпе, қышыну, жайылған ауыру, жайсыздықты сезіну, жүрек айнуы, құсу және бас ауыруы.

** оның ішінде гипervолемия, шеткері ісіну, дегидратация, гипонатриемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гипокалиемия.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- ануриямен, сүзілу үдерісінің бұзылуы бар бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі
- геморрагиялық инсультте, субарахноидальді қан құйылуда (бас сүйегі трепанациясы кезіндегі қан кетулерден басқа)
- жедел сол жақ қарыншалық жеткіліксіздік кезіндегі өкпе ісінуі
- декомпенсацияланған жүрек-қан тамыр жеткіліксіздігі
- ауыр дәрежедегі дегидратация
- гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия
- жарақаттан кейінгі бассүйекішілік қысымның қан құйылу қаупі бар жоғарылауы

- белсенді бассүйекішілік қан кету (бассүйек трепанациясын орындау кезіндегі қан кетуден басқа)
- гематозэнцефалдық бөгеттің бұзылуы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Әсерлердің күшеюі

Басқа диуретиктермен қатар пайдалану маннитолдың әсерін күшейтеді және ол препарат дозасын төмендетуді қажет етуі мүмкін.

Әсерлердің тежелуі

Маннитол несеп шығарылуын көтермелейді, бұл негізінен бүйректегі едәуір қайта абсорбцияға ұшырайтын препараттарға ықпал етеді, осылайша олардың клиренсін ұлғайтады және экспозициясын төмендетеді.

Маннитол литийдің несеппен шығарылуын күшейтеді, сондықтан маннитол мен литийді қатар қолдану соңғысының тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Маннитол қабылдаудан болған сұйықтықты теңгерімнің бұзылу себебіне байланысты препараттардың нефроуыттылығы

Адамдарда мұндай әрекеттесудің ықтималдығы аз екендігіне қарамастан қатар циклоспорин мен аминогликозид қабылдап жүрген пациенттер бүйрек уыттылығы белгілерінің пайда болуына қатысты мұқият қадағалануы тиіс.

Нейтроуытты препараттар

Маннитол мен нейтроуытты дәрілерді қатар пайдалану (мысалы, аминогликозид) соңғыларының уытты әсерін күшейтуі мүмкін.

Тиімділігіне электролиттік теңгерімсіздік ықпал ететін препараттар

Маннитолмен емдеу аясында электролиттік теңгерімсіздіктің (мысалы, гиперкалиемия, гипокалиемия) дамуы осындай теңгерімсіздікке сезімтал препараттардың (дигоксин, QT аралығын ұзартуға қабілетті препараттар, жүйке-бұлшықет блокаторлары) тиімділігіне ықпал етуі мүмкін.

Басқа да ықтимал әрекеттесулерге тубокураринмен және деполяризациялайтын миорелаксанттармен (маннитол олардың әсерін күшейтеді), пероральді антикоагулянттармен (маннитол дегидратация аясында ұю факторларының концентрациясы жоғарылағанына байланысты олардың әсерін төмендетуі мүмкін) және дигоксинмен (егер маннитолмен емдеу гипокалиемияның дамуына әкелетін болса дигоксин уытты әсер ету қаупі бар) қатар пайдалану кіреді.

Айрықша нұсқаулар

Аса жоғары сезімталдық

Маннитолды қолдануға байланысты анафилаксияны қоса, анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялардың, сондай-ақ басқа аса жоғары сезімталдық реакцияларының дамуы, оның ішінде өліммен аяқталғаны туралы хабарланды.

Аса жоғары сезімталдық реакцияларының кез келген белгілері немесе симптомдары пайда болған жағдайда құюды дереу тоқтату және нақты клиникалық көрсетілімдерге байланысты емдік араласым жүргізу керек. Маннитол табиғатта табиғи түрінде (мысалы, кейбір көкөністер мен

жемістерде) кездеседі және дәрілік және косметикалық заттарда қосымша зат ретінде кеңінен пайдаланылады. Сондықтан сенсбилизация реакциялары маннитол ерітіндісін вена ішіне алмайтын пациенттерде болуы мүмкін.

ОЖЖ тарапынан болатын реакциялар

Маннитол қабылдайтын пациенттерде, әсіресе бүйрек функциясының қатарлас бұзылуында, ОЖЖ тарапынан болатын уыттылық сананың шатасуы, летаргия және кома түрінде байқалды. Сондай-ақ өліммен аяқталғаны туралы хабарланды.

ОЖЖ тарапынан болатын уытты реакциялардың себебі мыналар болуы мүмкін:

- маннитолдың қан сарысуындағы жоғарғы концентрациясы
 - жүйке жасушаларының жасушаішілік дегидратациясына әкелетін сарысу гиперосмолярлығы
 - маннитолды вена ішіне құйғаннан кейінгі гипонатриемия немесе электролиттік және сілтілік-қышқылдық теңгерімнің басқа да бұзылыстары.
- Жоғарғы концентрацияларда маннитол гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтуі мүмкін, осылайша әсіресе ацидоз болған кезде, жұлын-ми сұйықтығының рН деңгейін реттеу бойынша ми функциясын бұзады.

Гематоэнцефалдық бөгетінің бұрыннан бұзылуы бар пациенттерде әрбір нақты жағдайда маннитолмен емдеуден күтілетін пайдаға қатысты ми ісінуінің (ошақтық немесе жайылған) күшеюі қаупін бағалау қажет.

Маннитолды енгізгеннен кейін бірнеше сағаттан соң бассүйекішілік қысымның қайта жоғарылауы болуы мүмкін. Бұл қауіп әсіресе бұзылған гематоэнцефалдық бөгеті бар пациенттерде жоғары.

Бүйрек тарапынан болатын асқынулар қаупі

Емді бастар алдында бүйрек функциясы қалыпты болған пациенттерде маннитолдың ауқымды венаішілік дозаларын алғаннан кейін қайтымды жедел олигоануриялық бүйрек жеткіліксіздігі жағдайлары байқалған.

Маннитолды енгізумен байланысты осмостық нефроз әдетте қайтымды сипатқа ие екендігіне қарамастан, ол бүйрек жеткіліксіздігінің созылмалы немесе тіпті терминальді сатысына дейін өршуіне қабілетті екені жақсы мәлім.

Бұрыннан бүйрек ауруы бар пациенттер немесе потенциалды нефроуытты препараттар алатын науқастарда маннитолды енгізгеннен кейін бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары даму қаупі бар. Сарысу осмолярлығын және бүйрек функциясын мұқият бақылау және бүйрек функциясының нашарлау белгілері пайда болғанда қажетті шараларды қабылдау қажет.

Маннитолды ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Мұндай пациенттерге ерітіндінің сынама дозасын енгізу және оларда несеп шығарылуының адекватты деңгейіне қол жеткенде ғана маннитолмен емді жалғастыру қажет.

Егер маннитол ерітіндісін вена ішіне құю уақытында несептің шығарылу жылдамдығы төмендесе, пациенттің клиникалық күйін онда бүйрек жеткіліксіздігі дамуының ықтималдығына қатысты бағалау қажет; қажет болса инфузияны тоқтата тұру керек.

Гиперволемиа қауіпі

Инфузияға арналған Маннитолдың 15% ерітіндісін тез жылдамдықпен енгізу алдында пациенттің жүрек-қантамыр жүйесінің күйін мұқият бағалау қажет. Жоғарғы дозалар және/немесе жоғарғы құю жылдамдықтары, сондай-ақ маннитолдың организмде жинақталуы (оның бүйрек арқылы жеткіліксіз шығуы себебінен) гиперволемиаға - жасушаішілік сұйықтық көлемінің шамадан тыс ұлғаюына әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде, бұрыннан бар іркілісті жүрек жеткіліксіздігінің шиеленісуіне немесе оның туындауына әкелуі мүмкін.

Маннитолдың организмде жинақталуы құю уақытында несеп шығару жылдамдығын төмендеген жағдайда орын алуы мүмкін, бұл бұрыннан бар немесе латентті іркілісті жүрек жеткіліксіздігін шиеленістіруі мүмкін.

Пациентте жүрек немесе өкпе функциясы нашарлағанда емді толығымен тоқтату керек.

Су-электролиттік теңгерімнің бұзылу қауіпі, гиперосмолярлылық

Маннитол қабылдаудан туындаған осмостық диурез дегидратацияның/гиповолемианың дамуына немесе шиеленісуіне және қанның қоюлануына әкелуі мүмкін. Маннитол енгізу сондай-ақ гиперосмолярлылық туындатуы мүмкін.

Егер емдеу кезінде пациентте сарысу осмолярлылығы жоғарыласса, бұл диурезді тездету бойынша маннитолдың жеткіліксіз тиімділігін, бассүйекішілік және көзішілік қысымның төмендеуін көрсетуі мүмкін.

Бұдан өзге, құюдың дозасына және ұзақтығына байланысты трансцеллюлярлық сұйықтықтардың (су және электролиттер) деңгейінің өзгеруі, осмостық диурез және/немесе басқа механизмдер электролиттік және/немесе қышқылдық-сілтілік теңгерімнің бұзылу себебі болуы мүмкін. Мұндай бұзылыстардың ауыр және тіпті өліммен аяқталатын салдарлары болуы мүмкін.

Маннитолмен емдеу нәтижесінде электролиттік және/немесе қышқылдық-сілтілік теңгерімнің бұзылуы

- Гипернатриемия, дегидратация және қанның қоюлануы (шамадан тыс су жоғалту себебінен).
- Гипонатриемия - натрийсіз жасушаішілік сұйықтықтың маннитолды құйғаннан кейін жасушаішілік аумаққа жылжуы қан сарысуындағы натрий концентрациясын төмендетуі және бұрыннан бар гипонатриемияны шиеленістіруі мүмкін, бұл ретте несептегі натрий және калийдің жоғалуы артады.

Гипонатриемия бас ауыруына, жүрек айнуына, эпилепсиялық ұстамаларға, летаргияға, комаға, ми ісінуіне және өлімге әкелуі мүмкін. Өмірге қауіп төндіретін және медициналық көмекті қажет ететін жағдай гипонатриемия аясындағы жедел симптоматикалық энцефалопатия болып табылады.

Гипонатриемияның даму қауіпі пациенттердің келесі санатында жоғары:

— балалар

- егде жастағы адамдар
- әйелдер
- операциядан кейінгі пациенттер
- психогенді полидипсиясы бар пациенттер.

Гипонатриемияның асқынуы сияқты энцефалопатияның даму қаупі, пациенттердің келесі санатында жоғары:

- балалар (≤ 16 жас)
- әйелдер (әсіресе, менопауза алдындағы кезеңде)
- гипоксемиясы бар пациенттер
- орталық жүйке жүйесінің негізгі ауруы бар пациенттер.

- Гипокалиемия
- Гиперкалиемия
- Электролиттердің басқа бұзылыстары
- Метаболизмдік ацидоз
- Метаболизмдік алкалоз

Диурезге ықпал ете отырып, маннитол құю адекватты емес гидратацияны немесе гиповолемияны бүркемелеуі және күшейтуі мүмкін.

Инфузиялық реакциялар

Маннитол пайдаланумен байланысты инфузия енгізу орнындағы тітіркену және қабынуды, сондай-ақ экстравазация аясында ауыр реакцияларды (компартмент-синдром) қоса инфузиялық реакциялардың дамуы туралы хабарланды.

Басқа препараттарды қатар пайдалану немесе дұрыс емес қолдану тәсілін қолдану пирогенді заттардың ықтимал түсуі себебінен фебрильді реакциялардың даму себебі болуы мүмкін. Жағымсыз реакция туындаған жағдайда инфузияны дереу тоқтату қажет.

Пайдалану алдында сұйықтықтар мен электролиттер көлемінің орнын толтыру

Шок және бүйрек дисфункциясы бар пациенттерде маннитол құюды сұйықтықтар мен электролиттер көлемінің орнын толтырғанға дейін жүргізуге болмайды.

Мониторинг

Маннитолды пайдалану кезінде қышқылдық-сілтілік теңгерімді, бүйрек функциясын және сарысу осмолярлылығын мұқият бақылау қажет.

Маннитол қабылдайтын пациенттер оларда бүйрек, жүрек немесе өкпе функциясының төмендеуіне қатысты қадағалануы тиіс; жағымсыз құбылыстар туындаған жағдайда ем толығымен тоқтатылады.

Сондай-ақ мұқият бақылау нысаны несеп шығару жылдамдығы, сұйықтық теңгерімі, орталық веналық қысым және электролиттер (атап айтқанда, натрий және калий деңгейлері) теңгерімі болуы тиіс.

Қан препараттарымен үйлесімсіздігі

Маннитолды қан препараттарымен бір уақытта енгізуге болмайды, өйткені бұл қан жасушаларының агглютинациясына және олардың тісшеленген кескіндеріне әкелуі мүмкін.

Кристаллизация

Төмен температураның әсерінен маннитол ерітінділері кристалдануы мүмкін. Енгізу алдында ерітіндіні онда кристалдардың болуына қатысты тексеру қажет. Егер кристалдар табылса, ерітіндіні 37°C-ден аспайтын температураға дейін қыздыру және оны баяу сілку арқылы қайта ерітіңіз.

Зертханалық көрсеткіштердің ауытқуы

Маннитол кейбір талдау жүйелерін пайдалану кезінде қандағы бейорганикалық фосфордың құрамына қатысты дұрыс емес төмен нәтижелер беруі мүмкін.

Маннитол этиленгликольге қан нәтижелерінің жалған оң нәтижелерін береді, онда маннитол **бастапқыда альдегидке дейін тотығады.**

Педиатрияда пайдалану

Препараттың балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық зерттеулер аясында зерттелмеді.

Егде жастағы адамдарда пайдалану

Әдетте, егде жастағы пациенттер үшін төмендеген бауыр, бүйрек және жүрек функциясының жоғарғы жиілігін, сондай-ақ қатарлас патологияны және дәрілермен емді ескере отырып дозаны таңдауға аса сақтықпен келу керек.

Ауа эмболиясы қаупі

Келесі енгізулерде пластик контейнерлерді пайдаланбаңыз. Бұл екінші контейнерден сұйықтық енгізуді аяқтар алдында бірінші контейнерден қалдық ауа кіруі нәтижесінде ауа эмболиясына әкелуі мүмкін.

Шығынды ұлғайту мақсатында иілгіш пластик контейнерлердегі венаішілік ерітінділер қысымын жоғарылату да, егер контейнердегі қалдық ауа препаратты енгізу алдында толығымен шығарылмаған жағдайда ауа эмболиясына әкелуі мүмкін.

Ашық вентиляциялық саңылаулы желдететілетін инфузиялық жүйені пайдалану ауа эмболиясына әкелуі мүмкін. Осындай инфузиялық жүйелерді иілгіш пластик контейнерлермен бірге пайдалануға болмайды.

Артық дозалануы

Симптомдары: сусыздану белгілері (жүрек айнуы, құсу, елестеулер), бұлшықет әлсіздігі, құрысулар, естен тану.

Емі: препаратты енгізуді тоқтату керек. Симптоматикалық ем жүргізу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

200 мл және 400 мл препараттан бір немесе екі портты полипропиленді контейнерге құйылған.

Контейнерлерді медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа қаптайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,

Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603974

e-mail: office@nm-pharm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,

Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603747

e-mail: safety@nm-pharm.kz