

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Манитол Софарма 15% инфузионен разтвор
Mannitol Sopharma 15% solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инфузионен разтвор съдържа 150 mg манитол (*mannitol*)
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор с pH 4,5 до 7,0.

Теоретичен осмоларитет 550 mOsmol/l.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лекарственият продукт се прилага като осмотичен диуретик:

- При остра бъбречна недостатъчност за повишаване на диурезата при профилактика и/или лечение на олигуричната фаза, преди да настъпи необратима бъбречна недостатъчност;
- За намаляване на интракраниалното налягане и мозъчния оток, при интактна кръвно-мозъчна бариера;
- За намаляване на повишено вътреочно налягане, когато това не се постига по друг начин;
- За ускоряване отделянето на токсични вещества, които се екскретират чрез бъбреците при отравяния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Дозировката се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента и от придружаващата терапия.

Възрастни и подрастващи:

Манитолов тест

Провежда се преди парентерално приложение на манитол при пациенти с изразена олигурия или съмнение за увредена бъбречна функция. Дозата е 1.3 ml/kg телесно тегло (200 mg mannitol) за време от 3 до 5 минути. Резултатът от теста се счита за приемлив, ако за период от 2-3 часа количеството на отделената урина е 30-50 ml/час. При по-ниски стойности тестът може да се повтори. При получаване на незадоволителен резултат се счита, че е настъпила бъбречна недостатъчност, поради което не трябва да се прилага лечение с манитол.

Профилактика на остра бъбречна недостатъчност след проведен Манитолов тест

Препоръчаната доза при възрастни е 330 до 1330 ml/ден (50 g до 200 g mannitol) за 24 часа като първоначалната доза е 50 g манитол. В повечето случаи терапевтичен ефект се постига при доза от 50

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120277
Разрешение №	66030-1 17-07-2024
BQ/MA/MP -	
Издание №	



g до 100 g, съответстващо на около 330 до 700 ml/ден. Дневната доза не трябва да надвишава 2,9 g/kg тт.

Скоростта на инфузия обикновено е 30 до 50 ml/час. Максималната скорост на инфузия при някои критични състояния може да достигне 70 ml/час за период от 5 минути, след което се преминава към обичайната скорост от 30 до 50 ml/час.

Намаляване на интракраниалното налягане, мозъчния оток и вътреочното налягане

Препоръчва се 10 до 13 ml/kg телесно тегло, за период от 30 до 60 минути. За постигане на максимален ефект дозата трябва да се приложи 1 до 1.5 часа преди хирургичната интервенция.

Увеличаване отделянето на токсични вещества, които се отделят чрез бъбреците при отравяния

Форсиране на диурезата може да започне с доза от 120 ml/час, която се прилага в продължение на 5 мин и повече. Дозата може да се повиши подходящо за поддържане на количество на отделената урина до 100 ml/час и баланс на течностите от 1-2 литра.

Деца:

Терапевтичната доза при увредена бъбречна функция, след положителен отговор на манитоловия тест, е 0.25 до 2 g/kg телесно тегло или 60 g/m² телесна повърхност.. При необходимост дозата може да се повтаря един или два пъти през интервал от 4 до 8 часа.

При мозъчен оток и повишено вътреочно налягане дозата може да се приложи за период от 30 до 60 минути, както при възрастни.

Пациенти в старческа възраст:

Дозата не се различава от тази при възрастни пациенти.

Начин на приложение:

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия като се използва стерилно медицинско оборудване. Хипертоничните разтвори трябва да се прилагат основно през централен венозен път или през широк периферен венозен път.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Предшествващ плазмен хиперосмоларитет;
- Тежка дехидратация;
- Анурия;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка белодробна конгестия или оток;
- Вътречерепно кървене, с изключение при краниотомия;
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера;
- Обструкции на пикочните пътища.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Манитол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция. Провежда се манитолов тест и ако количеството отделена урина е достатъчно, лечението с манитол може да продължи (виж т.4.2).



Повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност съществува при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване или приемащи потенциално нефротоксични лекарства. Плазменният осмоларитет и бъбречната функция при такива пациенти се проследяват внимателно. При влошаване на бъбречната функция се предприемат съответните мерки.

При пациенти в шок и с нарушена бъбречна функция манитол трябва да се прилага само след коригиране обема на телесните течности и електролитния баланс.

Специални предпазни мерки при употреба

По време на лечение с манитол на пациентите е необходимо внимателно да се проследяват бъбречната, сърдечната и белодробната функция. При поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо прекратяване на лечението.

При необходимост от бързо приложение на Манитол Софарма 15 % се оценява сърдечносъдовият статус на пациента, тъй като внезапното увеличаване на екстрацелуларната течност може да доведе до фулминантна конгестивна сърдечна недостатъчност.

Преминаването на интрацелуларна течност (без натрий) към екстрацелуларния компартимент вследствие приложението на манитол може да понижи плазмената концентрация на натрий и да задълбочи хипонатриемията. Количеството на натрий намалява и в резултат на отделянето му чрез урината.

Манитол може да замъгли и задълбочи случаите на неизразена хидратация и хиповолемия.

Количеството на отделената урина, балансът на течностите, централното венозно налягане и електролитният баланс (особено плазмените нива на натрий и калий) трябва да бъдат внимателно проследявани.

Прогресивното намаляване на количеството отделена урина по време на приложението на манитол може да доведе до кумулирането му, което влошава съществуваща или латентна конгестивна сърдечна недостатъчност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Действието на манитол се усилва при едновременно приложение с други диуретици. При необходимост дозата му трябва да бъде коригирана.

Манитол ускорява екскрецията на лекарствени вещества, които се отделят чрез урината (напр. литий и метотрексат). При едновременно приложение може да се понижи действието им.

Пациенти на терапия с циклоспорин трябва да бъдат внимателно проследявани за симптоми на нефротоксичност при прилагане на манитол.

Следните лекарствени взаимодействия са възможни: аминогликозиди (засилване на ототоксичния ефект), невромускулни блокери (повишаване на ефекта им), перорални антикоагуланти (понижаване на ефекта поради увеличена концентрация на факторите на кръвосъсирването вследствие дехидратация) и дигоксин (възможна дигоксинова интоксикация поради хипокалиемия). Данните за възникването им при хора са ограничени.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от проучвания при животни за ефекта на манитол върху бременността и/или ембрионалното и феталното развитие, раждането и/или постнаталното развитие.



Поради липса на данни за приложението на манитол по време на бременност при хора се препоръчва продуктът да се прилага само при наложителни индикации във възможно най-ниска доза.

Няма данни за преминаването на манитол в майчиното мляко.

Манитол трябва да бъде използван по време на кърмене, само при строги показания.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло прилагането на инфузионния разтвор се понася добре. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), включително единични съобщения.

Нарушения на имунната система:

Редки - алергична реакция; анафилактичен шок.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Нечести - нарушения във водно-електролитния баланс.

Редки - дехидратация, оток.

Нарушения на нервната система:

Редки - главоболие, виене на свят, повишено вътречерепно налягане, гърчове.

Нарушения на очите:

Редки - замъглено зрение.

Сърдечни нарушения:

Редки - сърдечна аритмия;

Много редки - конгестивна сърдечна недостатъчност,

Съдови нарушения:

Нечести - хипотензия, тромбофлебит.

Редки - хипертензия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки - ринит, белодробна конгестия, белодробен оток.

Стомашно-чревни нарушения:

Редки - сухота в устата, жажда, гадене, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки - уртикария, некроза на кожата.

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки - крампи.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

редки - ексцесивна диуреза, осмотична нефроза, задръжка на урина.

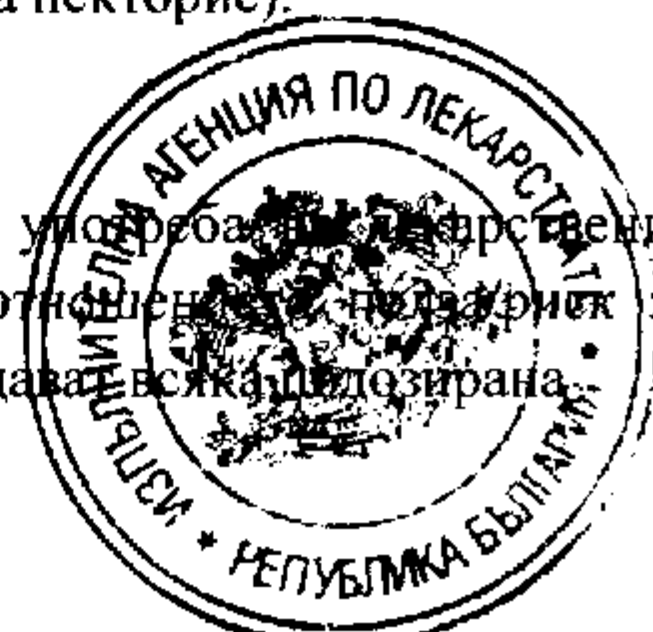
много редки - остра бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки - втрисане, повишена температура, гръдна болка (подобна на ангина пекторис).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана



нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303, Тел. 02/890-34-17, www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, лечението с манитол трябва да бъде незабавно прекратено.

Продължителното приложение или вливането с по-висока от препоръчителната скорост на хиперосмотични разтвори може да доведе до претоварване на кръвообращението и ацидоза. Първоначално се наблюдават: главоболие, гадене и втрисане без температура, след което е възможно настъпване на промени в съзнанието, сънливост, гърчове, ступор и кома.

Лечението е симптоматично и поддържащо, с непрекъснат контрол на водно-електролитния баланс. При необходимост се провежда хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: "Разтвори за осмотична диуреза"

АТСкод: B05BC01

Манитол е полизахарид, който се намира основно в екстрацелуларния компартимент. Осмотичният му ефект, се дължи на преминаване на течностите от интрацелуларния към екстрацелуларния компартимент.

Манитол се филтрира свободно в бъбречните гломерули и само около 10% се реабсорбира обратно в бъбречните тубули. Тук неговият осмотичен ефект води до потискане реабсорбцията на течностите от гломерулния филтрат и увеличава диурезата. По този начин се увеличава отделянето на урина при състояния на олигурия/анурия, както и при риск от остра бъбречна недостатъчност. Манитол повишава отделянето на електролити, особено натрий, калий и хлор. Екскрецията на лекарствени вещества, отделящи се чрез бъбреците, като ацетилсалицилова киселина и барбитурати, също се увеличава.

Обикновено манитол не преминава през интактната кръвно-мозъчна бариера.

Намирайки се в плазмата той повишава плазменото осмотично налягане, вследствие на което течностите се извличат от мозъчната тъкан и се намалява мозъчният оток и вътречерепното налягане.

Манитол не прониква в очната ябълка. Посредством осмотичните си ефекти понижава вътре-очното налягане.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение по-голяма част от манитола се отделя неметаболизиран чрез гломерулна филтрация. Манитол преминава свободно през бъбречните гломерули и само около 10% се реабсорбира в бъбречните тубули. Времето на полуживот е около 2 часа. При пациенти с бъбречна недостатъчност времето на полуживот е удължено. В непроменен вид се отделят 80% от приложената интравенозно доза за период от около 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Няма клинични данни за риск върху хора по отношение на генотоксичност и карциногенен потенциал. Не са провеждани изследвания за токсичност върху репродукцията при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции (*Waterfor injections*)

6.2 Несъвместимости

Манитол Софарма 15% не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложение на кръв и кръвни продукти, поради опасност от псевдоаглутинация.

Следните лекарствени продукти могат да бъдат несъвместими с манитол разтвор: цефепим, имипенем, циластин, филграстим.

По принцип разтворите за осмотерапия не трябва да се смесват с други лекарства, поради концентрацията на активното вещество.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява! Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

По-ниските температури могат да причинят образуване на кристали. Ако се появят кристали опаковката да се потопи във вода при 50-70°C до разтваряне на кристалите. Непосредствено преди употреба разтворът да се охлади до телесната температура.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленов сак - 500 ml с накрайник състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка.

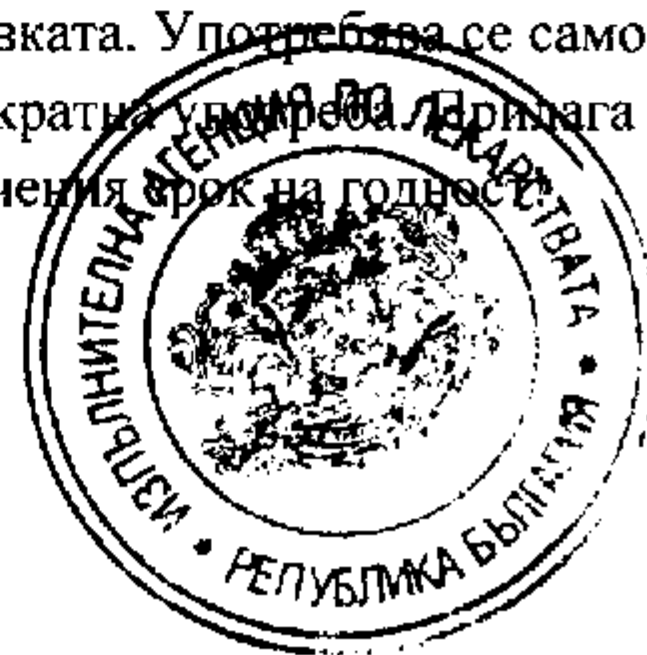
Полипропиленова бутилка - 500 ml и капачка с термопластичен диск за свързване с инфузионната система; алуминиево защитно фолио.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Разтворът за инфузия се използва непосредствено след отваряне на опаковката. Употребява се само бистър разтвор от опаковка с ненарушена цялост. Предназначен е за еднократна употреба. Прилага се болнична обстановка под лекарски контрол. Да не се употребява след посочения срок на годност.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120274

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.06.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА Април 2024 г.

