

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120274
Разрешение №	72231 / 19-06-2026
BG/MA/MP -	
Одобрения №	

ЛИСТОВКА

Манитол Софарма 15% инфузионен разтвор

Mannitol Sopharma 15% solution for infusion

(манитол/mannitol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

- Какво представлява Манитол Софарма 15% и за какво се използва
- Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Софарма 15%
- Как да използвате Манитол Софарма 15%
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Манитол Софарма 15%
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Манитол Софарма 15% и за какво се използва

Манитол Софарма 15% е лекарствен продукт от групата на осмотичните диуретици. Прилага се при следните случаи:

- За увеличаване количеството на отделена урина при нарушена бъбречна функция;
- За намаляване на повишено черепномозъчно налягане и мозъчния оток, при непроменена кръвномозъчна бариера;
- За намаляване на повишено вътреочно налягане;
- За ускорено отделяне на токсични вещества от организма.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Манитол Софарма 15%

Не използвайте Манитол Софарма 15%

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към манитол или към някоя от останалите съставки на Манитол Софарма 15%.
- Повишен плазмен осмоларитет (повишено преминаване на течности от тъканите към плазмата или повишена концентрация на йони, урея и глюкоза в кръвта), който може да бъде предизвикан от продължително и обилно потене; продължително лечение с лекарства за обезводняване; бъбречни заболявания;
- Тежка дехидратация (обезводняване);
- Анурия (невъзможност за образуване и отделяне на урина);
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка форма на застой или оток на белия дроб;



- Вътречерепно кървене, с изключение при операция на черепа;
- Нарушения на кръвно-мозъчната бариера;
- Затруднено отделяне на урина, поради наличие на механично препятствие в пикочните пътища.

Вашият лекар ще прецени състоянието Ви преди започване приложението на този лекарствен продукт.

Обърнете специално внимание при употребата на Манитол Софарма 15%

- Ако имате тежко нарушение на бъбречната функция;
- Ако Ви е установено бъбречно заболяване или приемате лекарства, които могат да окажат токсично влияние върху бъбреците;
- При необходимост от бързо вливане се проследява внимателно сърдечната функция, поради опасност от развитие на сърдечна недостатъчност;
- При ниски стойности на натрий в плазмата, приложението на Манитол Софарма 15% може да задълбочи това състояние. Необходимо е да се проследява баланса на течности и електролити в организма;
- Дехидратацията трябва да бъде коригирана преди начало на лечение с манитол;
- Ако по време на лечение с Манитол Софарма 15% намалява количеството на отделяна урина, лечението с манитол трябва да бъде прекратено.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пероралният прием на други диуретици (отводняващи лекарства) може да засили действието на манитол.

Внимателно проследяване по време на лечение с манитол се изисква при прием на следните лекарствени продукти: циклоспорин, литий, антибиотици от групата на аминогликозидите, невро-мускулни блокери, перорални антикоагуланти, дигоксин и метотрексат.

Продуктът да не се прилага през една и съща инфузионна система преди или след кръвопреливане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще Ви приложи този лекарствен продукт, само ако е строго показан.

Шофиране и работа с машини

Приложението на продукта в болнични условия изключва дейности, изискващи повишено внимание.

3. Как да използвате Манитол Софарма 15 %

Дозата и скоростта на приложение се определят от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента, съпътстващото лечение и баланса на течности в организма.

Продуктът се прилага в болнично заведение чрез интравенозна инфузия, като се използва централен венозен път или широк периферен венозен път, чрез използване на стерилно



медицинско оборудване. Прилага се само ако разтворът е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Манитол Софарма 15%

При предозиране или по-голяма скорост на приложение, могат да се наблюдават: промяна в рН на кръвта (ацидоза) или по-голямо количество кръв в кръвоносните съдове (хиперволемиа) със следните симптоми: главоболие, гадене и втрисане без температура, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, повишено или намалено до липсващо образуване на урина, белодробен оток, възможно настъпване на промени в съзнанието, сънливост, гърчове и кома.

Ако забележите промени в начина, по който се чувствате по време или след лечението, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра за това. Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки в случай на поява на такива реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Манитол Софарма 15% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

Нечести – нарушен баланс на течности и соли, възпаление на съдовете, понижени стойности на кръвното налягане, тромбофлебит.

Редки – алергична реакция, анафилактичен шок, обезводняване, оток, главоболие, виене на свят, повишено вътречерепно налягане, гърчове, замъглено зрение, неправилен сърдечен ритъм, повишени стойности на кръвното налягане, ринит, белодробен застой, белодробен оток, дехидратация, сухота в устата, жажда, гадене, повръщане, уртикария, некроза на кожата, болезнени мускулни спазми, повишено отделяне на урина, осмотична нефроза, задръжка на урина, втрисане, повишена температура, гръдна болка (подобна на стенокардна болка).

Много редки – застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), остра бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Манитол Софарма 15%

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.

Не използвайте Манитол Софарма 15% след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте Манитол Софарма 15%, ако забележите видими частици или нарушена цялост на опаковката.

Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отваряне на опаковката.

Да не се прилагат частично използвани опаковки.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Манитол Софарма 15%

- Активното вещество е: манитол 15 g /100 ml.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Манитол Софарма 15% и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор без наличие на видими частици, в полипропиленови сакове или бутилки от 500 ml.

Притежател на разрешението за употреба

БИОФАРМ - ИНФУЗИО ЕООД

бул. „Цар Борис III” № 168, ет.3, офис 34
1618 София, България

Производител

СОФАРМА АД

бул. “Тракия” №75

8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2026 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтворът трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

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.

Дозировка:

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



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 възрастен е 330 до 1330 ml (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 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 (виж провеждане на манитолов тест), 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. При необходимост дозата 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.

