

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОРМАНТОЛ-БЕЛМЕД, раствор для инфузий, 400 мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на одну бутылку: сорбитол – 30,0 г, маннит – 30,0 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: натрия хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Осмоляльность раствора: 1243 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- стимуляция диуреза при профилактике или лечении олигурии;
- снижение внутричерепного давления (внутричерепная гипертензия, отек мозга), когда гематоэнцефалический барьер не поврежден;
- снижение высокого внутриглазного давления при неэффективности других лекарственных средств;
- форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дозирование: выбор дозировки и скорости введения зависит от возраста, веса, клинического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Рекомендуемые дозы для применения лекарственного средства Сормантол-Белмед приведены в расчете на маннитол.

Обычная доза для взрослых составляет от 50 до 200 г в 24-часовой период, но в большинстве случаев адекватный ответ будет достигнут в дозе около 100 г/24 часа в расчете на маннитол. Скорость введения обычно составляет от 30 до 50 мл/час. **Суточная доза должна быть скорректирована в зависимости от клинической ситуации и нежелательных реакций.** Максимальная доза – 140-180 г в течение 24 часов (в расчете на маннитол).

Олигурия: пациентам с олигурией следует предварительно ввести внутривенно капельно пробную дозу 0,2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол) в течение периода от 3 до 5 минут. Если после этого в течение 2-3 часов не будет отмечено повышение скорости диуреза до 30-50 мл/час, от дальнейшего введения лекарственного средства следует воздержаться.

Снижение внутричерепного давления и лечение отека мозга: у взрослых в дозе от 0,25 до 2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол), вводить в течение периода от 30 до 60 минут. У пациентов с низкой массой тела или ослабленных пациентов достаточна доза 0,5 г/кг. После начала инфузии целесообразно осуществлять контроль снижения давления спинномозговой жидкости с коррекцией дозы при

необходимости. Должна осуществляться тщательная оценка функции сердечно-сосудистой системы и функции почек до и во время назначения Сормантола-Белмед. Особое внимание должно быть обращено на водно-солевой баланс, массу тела, диурез до и после инфузии Сормантол-Белмед.

Снижение внутриглазного давления: у взрослых инфузия из расчета 0,25-2 г/кг массы тела (в расчете на маннитол) в течение 30-60 мин. У пациентов с низкой массой тела или ослабленных пациентов достаточна доза 0,5 г/кг.

Форсирование диуреза при отравлении токсичными веществами: при форсировании диуреза дозу маннитола следует регулировать так, чтобы поддерживать выработку мочи не менее 100 мл/час, а положительный баланс жидкости 1-2 литра. Начальная нагрузочная доза может составлять приблизительно 25 г (250 мл).

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность и безопасность применения не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Требуется коррекция режима дозирования с учетом риска снижения функции печени, почек и сердца в данной группе пациентов. Также следует учитывать сопутствующие заболевания и лекарственную терапию.

Способ применения

Следует вводить только путем внутривенной инфузии.

Гиперосмолярный раствор Сормантол-Белмед может вызывать повреждения вен. Необходимо проверить осмоляльность раствора перед введением. Можно использовать лишь прозрачный раствор без видимых частиц.

Данный гипертонический раствор следует вводить через крупную периферическую или предпочтительно центральную вену. Быстрое введение препарата в периферические вены может приводить к нежелательным реакциям.

Растворы, содержащие маннитол, могут кристаллизоваться при воздействии низкой температуры. Необходимо проверить раствор на наличие кристаллов до начала введения (см.раздел 4.4).

Информацию о несовместимости лекарственного препарата см. в разделах 6.2 и 6.6.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата (см.п.6.1);
- органические поражения почек с нарушением фильтрации;
- тяжелые формы дегидратации;
- внутричерепное кровоотечение (за исключением трепанации черепа);
- застой в малом круге кровообращения;
- отек легких;
- сердечно-сосудистая недостаточность;
- гиповолемия;
- гипохлоремия;
- гипернатриемия;
- гиперкалиемия;
- анурическая стадия хронической почечной недостаточности и острая почечная недостаточность;
- нарушение гематоэнцефалического барьера.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство не следует вводить внутримышечно или подкожно.

В случае появления таких симптомов, как головная боль, головокружение, рвота,

нарушения зрения, необходимо прекратить введение препарата и исключить развитие такого осложнения, как субдуральное и субарахноидальное кровоотечение.

Гиперчувствительность

Анафилактические/анафилактоидные реакции, включая анафилаксию, а также другие реакции гиперчувствительности могут возникать при инфузии маннитола. Сообщалось о случаях летального исхода (см. раздел 4.8).

Инфузия должна быть немедленно прекращена, если появятся какие-либо признаки или симптомы подозреваемой реакции гиперчувствительности. В соответствии с клиническими показаниями должны быть приняты соответствующие терапевтические меры.

Маннит встречается в природе (например, в некоторых фруктах и овощах) и широко используется в качестве вспомогательного вещества в лекарственных препаратах и косметике. Следовательно, пациенты могут быть сенсibilизированы до внутривенного введения маннитола.

Риск осложнений со стороны ЦНС

Воздействие на ЦНС может проявляться в виде спутанности сознания, летаргии и комы особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Воздействие на ЦНС может быть результатом:

- высоких концентраций маннитола в сыворотке;
- гиперосмолярности сыворотки, которая может привести к внутриклеточной дегидратации в ЦНС;
- гипонатриемии или других нарушений электролитного и кислотно-щелочного баланса после введения маннитола.

В высоких концентрациях маннитол может проникать через гематоэнцефалический барьер и нарушать способность мозга поддерживать рН спинно-мозговой жидкости, особенно в условиях ацидоза.

У пациентов с ранее нарушенным гематоэнцефалическим барьером, риск увеличения отека головного мозга (общего или очагового), связанного с многократным или продолжительным использованием маннитола, оценивается индивидуально.

Повышение внутричерепного давления может произойти через несколько часов после введения маннитола. Пациенты с нарушенным гематоэнцефалическим барьером находятся в зоне повышенного риска.

Маннитол может увеличить мозговой кровоток и риск послеоперационных кровоотечений у нейрохирургических пациентов.

Риск почечных осложнений

Обратимая острая почечная недостаточность олигоанурической стадии наблюдалась у пациентов с нормальной почечной функцией до лечения, которые получали большие внутривенные дозы маннитола.

Также было описано прогрессирующее повреждение или дисфункция почек после начала терапии маннитолом, включая усиление олигурии и азотемии.

Хотя осмотический нефроз, связанный с введением маннитола, в целом обратим, потенциально он может привести к хронической или даже терминальной стадии почечной недостаточности.

Пациенты с ранее существовавшим заболеванием почек или те, кто получает потенциально нефротоксичные препараты, подвергаются повышенному риску почечной недостаточности при введении маннитола. Следует тщательно контролировать осмолярность сыворотки крови и функцию почек, и начать соответствующие мероприятия в случае появления признаков ухудшения функции почек.

Маннитол следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми

нарушениями функции почек. Следует применять пробную дозу и продолжать терапию маннитом только в том случае, если достигается достаточный диурез (см. раздел 4.2).

Если во время инфузии маннитола диурез снижается, следует тщательно оценить клинический статус пациента на предмет развития почечной недостаточности, и, если необходимо, приостановить инфузию.

Риск водно-электролитного дисбаланса, гиперосмолярности

Маннитол-индуцированный осмотический диурез может вызвать или усугубить дегидратацию/гиповолемию и гемоконцентрацию. Введение маннитола может также вызвать гиперосмолярность.

Кроме того, в зависимости от дозировки и продолжительности введения, электролитный и кислотно-щелочной дисбалансы могут быть результатом межклеточных водно-электролитных сдвигов, осмотического диуреза и/или других явлений. Такой дисбаланс может быть серьезным и потенциально смертельным.

Дисбаланс, который может возникнуть в результате лечения маннитолом, включает:

– гипернатриемию, обезвоживание и гемоконцентрацию (в результате чрезмерной потери воды);

– гипонатриемию (перемещение внутриклеточной жидкости без натрия во внеклеточный компартмент после инфузии маннитола может снизить концентрацию натрия в сыворотке и усугубить существующую гипонатриемию. Возможна потеря натрия с мочой).

Гипонатриемия может привести к головной боли, тошноте, судорогам, вялости, коме, отеку мозга и смерти. Острая симптоматическая гипонатриемическая энцефалопатия требует неотложной медицинской помощи.

Риск развития гипонатриемии увеличивается, например, у детей, пожилых пациентов, женщин, в послеоперационном периоде и у лиц с психогенной полидипсией.

Риск развития энцефалопатии как осложнения гипонатриемии повышается, например, у педиатрических больных (≤ 16 лет), женщин (в частности, в пременопаузе), пациентов с гипоксемией и пациентов с заболеванием центральной нервной системы в анамнезе.

Гипокалиемия, гиперкалиемия, дисбаланс других электролитов, метаболический ацидоз и метаболический алкалоз

Маннитол может маскировать и усиливать недостаточную гидратацию и гиповолемию.

Риск гиперволемии

До введения препарата следует тщательно оценить сердечно-сосудистый статус пациента.

Высокие дозы и/или высокие показатели скорости инфузии, а также накопление маннитола (из-за недостаточной экскреции почками) могут привести к гиперволемии, избыточному накоплению внеклеточной жидкости, что может привести к или усугубить существующую застойную сердечную недостаточность.

Накопление маннитола может привести к тому, что выделение мочи будет продолжать снижаться во время инфузии, и это может усилить существующую или скрытую застойную сердечную недостаточность.

Если у пациента ухудшается сердечная или легочная функции, лечение следует прекратить.

Инфузионные реакции

При введении маннитола могут развиваться инфузионные реакции, представляющие собой раздражение и воспаление в месте введения, а также

тяжелые реакции (синдром сдавливания), связанные с кровоизлиянием. Совместное введение маннитола и других лекарственных средств или неправильная техника введения могут привести к развитию фебрильных реакций из-за возможного попадания пирогенов. В случае развития побочной реакции инфузию следует прекратить.

Информация о несовместимости приведена в разделе 6.2.

Восполнение объема циркулирующей крови и введение электролитов

Пациентам с шоком или нарушением функции почек не следует вводить маннитол до переливания крови/жидкости или до введения электролитов.

При наличии у больного с черепно-мозговой травмой глубокой гиповолемии перед введением осмодиуретических средств желательна проведение инфузионной терапии с целью ее коррекции.

Мониторинг

Кислотный баланс, почечная функция и осмолярность сыворотки должны тщательно контролироваться при введении маннитола. У пациентов, получающих маннитол, также должны контролироваться функции почек, сердца и легких. При появлении нежелательных реакций, лечение следует прекратить.

Также следует тщательно контролировать выделение мочи, водный баланс, центральное венозное давление и электролитный баланс (в частности, уровни натрия и калия в сыворотке).

Введение осмодиуретиков не рекомендуется при исходной осмолярности плазмы крови свыше 320 mOsm/kg и гипернатриемии свыше 155 ммоль/л.

Несовместимость

Раствор маннитола не следует вводить одновременно с, до или после переливания крови через одно и то же инфузионное оборудование из-за риска псевдоагглютинации.

Кристаллизация

При воздействии низких температур раствор маннитола может кристаллизоваться. До введения раствора необходимо проверить его на наличие кристаллов, при наличии последних их необходимо растворить нагреванием до 37 °C с осторожным перемешиванием (также см. раздел 4.2).

Влияние на лабораторные анализы

Маннитол может приводить к ложноположительным результатам в некоторых тест-системах на содержание неорганического фосфора в крови, а также в тестах на содержание этиленгликоля в крови, в которых маннит первоначально окисляется до альдегида.

Применение у отдельных групп пациентов

У пациентов с сахарным диабетом препарат применяют под контролем уровня глюкозы в крови.

Назначение препарата больным с левожелудочковой недостаточностью сопряжено с возрастанием риска развития отека легких.

В случае пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не следует применять данный препарат без крайней необходимости. У младенцев и детей младшего возраста (младше 2 лет) наследственная непереносимость фруктозы может быть еще не диагностирована. Препараты, содержащие сорбитол/фруктозу, при внутривенном введении могут представлять опасность для жизни пациента и должны быть противопоказаны в данной группе пациентов, за исключением случаев острой клинической необходимости и при отсутствии альтернативы. Подробный анамнез относительно симптомов ННФ должен быть взят у каждого пациента до введения препарата.

Бутылка Сормантол-Белмед (400 мл) содержит 0,058 моль натрия (1,34 г). Это

необходимо учитывать в случае пациентов, находящихся на диете с ограниченным поступлением натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потенцирует мочегонный эффект салуретиков, ингибиторов карбоангидразы и других диуретических средств. При сочетании с неомицином повышается риск развития ото- и нефротоксических реакций.

Содержащийся в составе лекарственного средства маннитол способствует оттоку мочи, что в основном влияет на препараты, которые в значительной степени реабсорбируются почками – тем самым увеличивая их клиренс и уменьшая их воздействие. Маннитол увеличивает экскрецию лития с мочой, и поэтому одновременное применение Сормантол-Белмед может ухудшить реакцию на литий. Одновременное применение нейротоксических агентов (например, аминогликозида) и Сормантол-Белмед может усиливать их токсичность в отношении ЦНС.

Развитие электролитного дисбаланса (например, гиперкалиемия, гипокалиемия), связанного с введением Сормантол-Белмед, может изменить действие препаратов, чувствительных к таким дисбалансам (например, дигоксин, препараты, которые могут вызывать пролонгацию QT, препараты, блокирующие нервно-мышечные процессы).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении Сормантола-Белмед у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Данных по исследованию репродуктивной токсичности на животных недостаточно.

В период беременности и лактации применяют препарат только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных. Лекарственное средство применяется в условиях стационара.

4.8 Нежелательные реакции

В постмаркетинговом периоде сообщалось о следующих побочных реакциях. Частота побочных реакций лекарств, указанных в этом разделе, не может быть оценена на основании имеющихся данных.

При избыточном введении возможны нарушения водно-электролитного баланса, мышечная слабость, судороги, сухость во рту, жажда, нарушение сознания. В редких случаях возможны тахикардия, боли за грудиной, тромбофлебит, кожная сыпь.

Клиническое применение осмодиуретиков сопряжено с риском развития серьезных нарушений водно-электролитного баланса. Быстрое увеличение объема циркулирующей крови, особенно при болюсном введении маннитола, способно приводить к транзиторной гиперволемии, что опасно декомпенсацией сердечной недостаточности у больных с патологией сердечно-сосудистой системы и развитием отека легких. В дальнейшем, по мере нарастания осмотического диуреза и при неадекватном контроле водного баланса, развивается гиповолемия, вплоть до тяжелой дегидратации.

При использовании высоких доз маннитола (>200 г в сутки или >400 г за 48 часов) существует риск развития индуцированной острой почечной недостаточности. При этом вероятность острой почечной недостаточности возрастает, если маннитол

применялся с другими диуретиками – диакарбом, петлевыми диуретиками или при параллельном введении нефротоксичных препаратов – к примеру, циклоспорина А. Применение маннитола относительно редко сопровождается развитием реакций гиперчувствительности, по типу анафилактоидного шока. Наиболее вероятно это связано с высвобождением гистамина из депо, провоцируемым маннитолом.

После введения сорбитола, подвергающегося метаболическому распаду, часто отмечается выраженная гипергликемия, а при длительной инфузии сорбитола, который на 30% метаболизируется с образованием глюкозы и на 70% – фруктозы, возможно развитие значительного лактоацидоза, гипергликемии, гипофосфатемии. Применение всех осмотических диуретиков часто сопровождается головными болями, тошнотой и рвотой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

Выраженная гипонатриемия, симптомы интоксикации со стороны центральной нервной системы (особенно у больных с почечной недостаточностью), усиление выраженности нежелательных реакций.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию (поддержание жизненно важных функций).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы с осмодиуретическим действием.

Код АТС: В05ВС.

Сормантол-Белмед – осмотический диуретик. Повышая осмолярность плазмы, вызывает перемещение жидкости из тканей (в частности, из глазного яблока, головного мозга) в сосудистое русло. Увеличивает объем крови, протекающей через почки, и способствует быстрому выведению жидкости из сосудистого русла. Вызывает выраженный диуретический эффект, сопровождающийся выделением большого количества осмотически свободной воды, а также натрия и хлора. Выраженность терапевтического эффекта препарата зависит от вводимой дозы и скорости введения. Снижает внутричерепное давление и обладает детоксикационными свойствами. Препарат может служить энергетическим средством (метаболизируется с образованием фруктозы).

5.2 Фармакокинетические свойства

Маннит: объем распределения соответствует объему экстрацеллюлярной жидкости. Маннит может подвергаться метаболизму в печени с образованием гликогена. Период полувыведения составляет около 100 минут. Выводится

почками. При внутривенном введении в дозе 100 г 80% ~~определяется в моче в~~
течение 3 часов. При почечной недостаточности период полувыведения может
увеличиваться до 36 часов.

Сорбитол после внутривенного введения распределяется в тканях организма. В
печени под действием сорбитдегидрогеназы превращается во фруктозу.

Натрия хлорид при внутривенном введении быстро из сосудистого русла
поступает в интерстициальный сектор и внутрь клеток. Ионы натрия, хлора, а
также вода выводятся почками, повышая диурез. Период полувыведения – около
1 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Сормантол-Белмед, раствор для инфузий, не следует вводить одновременно с, до
или после переливания крови через одно и то же инфузионное оборудование из-за
риска псевдоагглютинации.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных
препаратов, закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками
алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки
самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в
индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 12 бутылок вместе с листком-вкладышем в ящики из
гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Бутылка предназначена только для однократного использования.

Препарат следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный
бесцветный или светло-желтого цвета, а бутылка не имеет видимых признаков
повреждения.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в
установленном порядке.

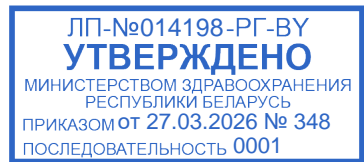
6.7 Условия отпуска

Для стационаров.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,





Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА