

SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

Fresenius Kabi
Solução injetável
200 mg/mL

Solução de Manitol 20% manitol

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

SISTEMA FECHADO

Solução de manitol 20% (manitol 200 mg/mL): frascos e bolsas de plástico transparente contendo 250 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contêm:

manitol.....20 g

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água pra injetáveis.

Conteúdo calórico.....0,8 Kcal/L

OSMOLARIDADE:1098 mOsm/L

pH4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução de manitol é indicada para a eliminação de líquido na prevenção da falência renal aguda (parada do funcionamento dos rins) durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma, redução da pressão intracraniana (dentro do crânio) e tratamento do edema cerebral (acúmulo de líquido no cérebro), redução da pressão elevada nos olhos quando esta não pode ser reduzida por outros meios, ataque de glaucoma, promoção da eliminação pela urina de substâncias tóxicas e edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz eliminação acentuada de líquido. O manitol é um diurético osmótico, ou seja, promove a eliminação de líquido pelos rins. O manitol impede a absorção tubular (em determinadas estruturas dos rins) da água e melhora a eliminação de sódio e cloreto, elevando para tal a osmolaridade (quantidade de partículas dissolvidas) do líquido que os rins filtraram. Esse aumento da quantidade de partículas dissolvidas efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água de dentro das células para um espaço fora das células e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão dentro do crânio, do edema intracraniano e da pressão elevada nos olhos. Não cruza a barreira hematoencefálica (entre o sangue e o cérebro) ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro-espinhal e nos olhos ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção intravenosa de manitol é rapidamente eliminada pelos rins antes de qualquer metabolismo significativo no fígado. O efeito diurético (de eliminação de líquido) é observado após 1 a 3 horas da infusão.

A solução de manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica (exercida por partículas) nos vasos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total (ausência da produção de urina), descompensação cardíaca grave (prejuízo no funcionamento do coração), hemorragia intracraniana (dentro do crânio) ativa, desidratação severa e edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

Gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

O manitol permanece no compartimento extracelular (fora das células). Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes na corrente sanguínea ou caso o paciente tenha acidose (redução do pH sanguíneo), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão de dentro do crânio.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular (fora das células) pode levar a uma falha cardíaca congestiva (devido ao aumento de fluido) fulminante. O deslocamento do fluido isento de sódio de dentro das células para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração de sódio na corrente sanguínea e agravar a hiponatremia (quantidade reduzida de sódio no sangue) preexistente.

Para sustentar a diurese (eliminação de líquidos), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia (quantidade diminuída de fluido no sangue).

Injeções de manitol isentas de eletrólitos (por exemplo: sódio, cloreto) não devem ser administradas em conjunto com sangue.

O monitoramento apropriado dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de concentração ou diluição do sangue, se houver; índices da função dos rins, coração e pulmões são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (com concentração de partículas maior que o sangue, é possível considerar 600 mOsm/L) pode causar danos às veias.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso em idosos, pediátrico e mulheres lactantes.

Gravidez: Categoria C

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol. Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações Medicamentosas

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digital dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos (de eliminação de fluidos) e redutores da pressão nos olhos de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C. Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas e frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

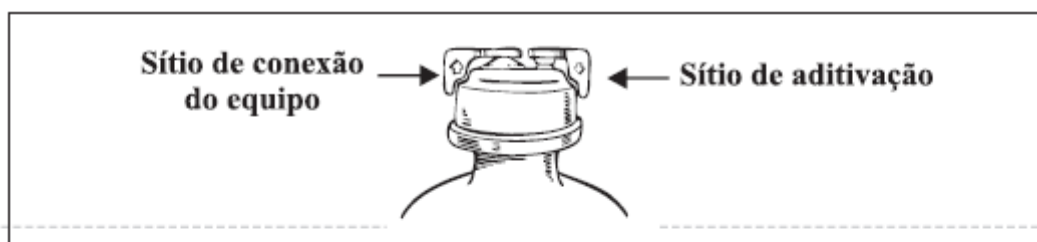
No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

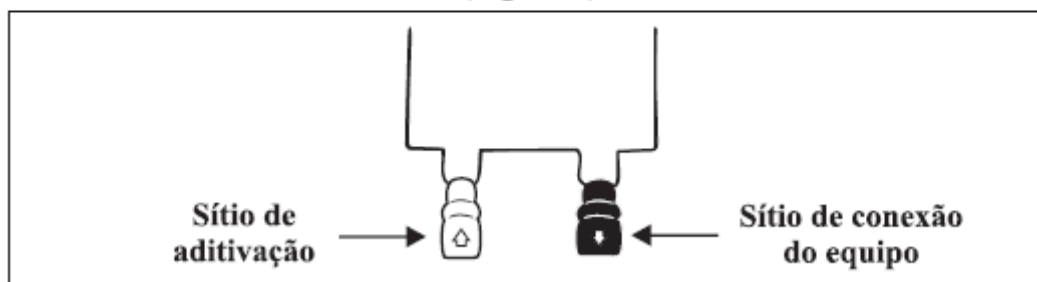
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Manitol 20% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
 2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através da porta azul infusão (figura 2), que deverá ser retirada para a conexão ao equipo;
 3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
 4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através da porta branca (figura 2);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar a tampa de segurança branca da porta de adição;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Quando expostas a baixas temperaturas, soluções de manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60°C – 80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

- Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário.

Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo de urina de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão dentro dos olhos e do crânio, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão no crânio em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um diferença na concentração de partículas entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão no crânio. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e nos olhos ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgia dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular (dentro das células) para o extracelular (fora das células), causando expansão excessiva do espaço intravascular (dentro dos vasos), podendo resultar em desidratação dos tecidos do corpotissular, insuficiência cardíaca congestiva (prejuízo das funções do coração devido ao aumento de fluido), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões). A rápida administração de manitol 20% causou diminuição da pressão em pacientes submetidos à craneotomia, cirurgia que retira parte dos ossos do cérebro para dar acesso ao mesmo. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falha das funções dos rins com

diminuição da produção de urina) em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana (pressão aumentada no crânio). Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar (de água e partículas).

A administração por via intravenosa de manitol pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia (excesso de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema (acúmulo de líquido) e necrose da pele.

Tromboflebite (inflamação e coagulação de veias) também pode ocorrer.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo (acúmulo de líquido) no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico (entre líquido e eletrólitos).

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, dores de cabeça, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose, interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar (de água e partículas).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0122

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri – SP

CNPJ 49.324.221/0001-04 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2014.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas