

BULA PARA O PACIENTE

MANITOL 20%

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

200 mg/mL

Manitol 20%

manitol



APRESENTAÇÃO:

Solução injetável de manitol 200 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol 200mg (20%)

Excipientes: água para injetáveis

Conteúdo calórico: 0,8 Kcal/L

Osmolaridade 1098 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese (eliminação de urina), na prevenção da falência renal aguda (parada de funcionamento dos rins) durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana (cerebral) e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca (do coração) e renal (dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de manitol 20% aumenta a produção de urina de forma acentuada. O manitol é um diurético osmótico eliminado pelos rins. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana (pressão dos líquidos no cérebro), do edema intracraniano (aumento da pressão no cérebro) e da pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol não deve ser utilizada em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina), descompensação cardíaca grave (problemas no coração), hemorragia intracraniana ativa (derramamento de sangue no cérebro), desidratação (perda de líquido) severa e edema pulmonar.

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.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

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

O manitol permanece fora da célula. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no soro ou caso o paciente tenha acidose (pH do sangue muito baixo), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia (redução na concentração de sódio) preexistente.

Para sustentar a diurese (produção de urina), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeções de manitol isentos de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração (concentração do sangue) ou hemodiluição (diluição do sangue) se houver; índices da função renal (dos rins), cardíaca (do coração) ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600 mOsm/L) pode causar danos as veias.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças, idosos ou em outros grupos de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais em idosos, crianças e mulheres que estão amamentando.

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 digitalica dos glicosídeos digitalicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Este medicamento pode causar Dopning.

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 sua saúde.

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

O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Aspecto: líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto (exceto cristalização, ver item 6), 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 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, do medicamento diluído em solução 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 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:

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 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 das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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.

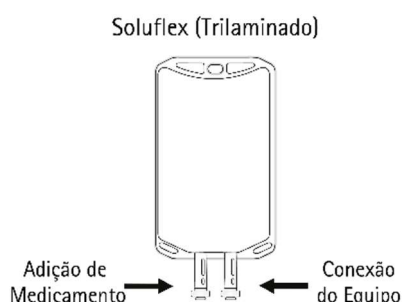
Apenas embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia.
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos 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 a assepsia;
- 3- Utilizar a 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 a existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificado presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento da bolsa com a embalagem intacta em micro-ondas por 60 segundos (temperatura entre 60 – 80 °C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

Nota: É importante ter cuidados de higiene com o micro-ondas e que este não seja compartilhado para uso com alimentos para evitar contaminações. Após os cristais serem redissolvidos e a solução atingir temperatura ambiente seu uso deve ser imediato, não podendo ser armazenada

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer a 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 urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200 mg/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 intraocular e intracraniana, 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 intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25g/kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre 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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

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

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira do interior para o exterior da célula, causando expansão excessiva dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação dos tecidos, insuficiência cardíaca congestiva (falência do coração), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia (cirurgia cerebral). A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falência dos rins com reduzida produção de urina) em pacientes

recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

A administração por via intravenosa de manitol pode estar associada à náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia (aceleração do coração), dor no peito, hipernatremia (excesso de concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária (coceira) ou hipertensão (aumento da pressão arterial). Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas. O extravasamento da solução pode causar edema (inchaço) e necrose da pele. Tromboflebite (formação de coágulo e inflamação das veias) também pode ocorrer.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico. Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores no peito. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: 1.0311.0071

Responsável Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza CRF-GO: 5554

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. - Adequação no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
21/09/2022	4721353/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	21/09/2022	4721353/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	21/09/2022	- Alteração no item: 6. COMO DEVO USRAR ESTE MEDICAMENTO?: Para inclusão da orientação de aquecimento em micro-ondas para redissolver os cristais.	VP	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
							- Alteração nos itens: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VPS	

							<p>MEDICAMENTO: Para alteração da frase de empilhamento das caixas.</p> <p>7.POSOLIGIA E MODO DE USAR: Para inclusão da orientação sobre aquecimento em micro-ondas para redissolver os cristais.</p> <p>8.REAÇÕES ADVERSAS: Para Atualização da frase da VigiMed na bula PS em adequação à RDC 406/2020.</p>		
29/09/2020	3337319/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	29/09/2020	3337319/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	29/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
16/03/2020	0794235/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/03/2020	0794235/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/03/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Adequação da Forma Farmacêutica - Adequação na composição - Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Correções no texto da bula - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais 	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
27/06/2018	0514113/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	27/06/2018	0514113/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	27/06/2018	<p>Notificação de Alteração de Texto de Bula para alteração nos dizeres legais.</p> <p>Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.</p>	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

07/12/2016	2569299/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	07/12/2016	2569299/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	07/12/2016	Notificação de Alteração de Texto de Bula para inclusão de frases de alerta.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
20/10/2016	2409400/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	20/10/2016	2409400/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	20/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
15/08/2016	2184387/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	15/08/2016	2184387/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	15/08/2016	Para inclusão da apresentação cx 50 bols Soluflex	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
21/11/2014	1049332/14-8	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	21/11/2014	1049332/14-8	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	21/11/2014	Inclusão do item 7.	VP	Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 ml
02/10/2013	0829589/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação a RDC 60/12	VP	Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 ml