

Manitol Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável de manitol 20% acondicionada em bolsa plástica Viaflex
incolor contendo 250 mL.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução de Manitol 20% Baxter
manitol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de manitol 20% acondicionada em bolsa plástica Viaflex incolor contendo 250 mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução de manitol 20% contém:

manitol.....	20 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL
Conteúdo calórico.....	0,8 Kcal/L
Osmolaridade.....	1098 mOsm/L
pH.....	4,5 – 7,0

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é usado para a promoção da diurese, na prevenção da falência aguda dos rins durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do inchaço no cérebro; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; inchaço no cérebro de origem cardíaca e renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretado pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a eliminação de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular. Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelular para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do inchaço intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro-espinhal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo do fígado significativo. A meia vida de excreção do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser aumentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para um efeito diurético 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 vascular.

A bolsa plástica flexível Viaflex é fabricada a partir de um cloreto de polivinila especialmente formulado (plástico PL 146). A quantidade de água que pode difundir-se da bolsa para o invólucro protetor externo é insuficiente para afetar significativamente a solução. As soluções em contato com a bolsa plástica podem dissolver e retirar alguns de seus componentes químicos em quantidades ínfimas no decorrer do período de validade, como por exemplo, o di-2-etilhexilftalato (DEHP), até 5 p.p.m. (partes por milhão). Todavia, a segurança do material plástico foi confirmada através de testes em animais, de acordo com os testes biológicos recomendados pela USP para bolsas plásticas, assim como por estudos de toxicidade em cultura de tecidos

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

- Anúria (falta de produção de urina) devido à doença renal grave

- Insuficiência cardíaca progressiva ou congestão pulmonar, após a instituição da terapêutica com manitol
- Desidratação grave
- Congestão vascular pulmonar grave pré-existente ou inchaço pulmonar
- Hemorragia intracraniana ativa, exceto durante a craniotomia (abertura cirúrgica do crânio)
- Falta de resposta durante o teste de dose (ver posologia e modo de usar)
- Dano ou disfunção progressiva renal após utilização da terapia com manitol, incluindo oligúria (diminuição da produção de urina) crescente e azotemia (presença de ureia no sangue em valor superior ao adequado)
- Hiperosmolaridade plasmática pré-existente
- Hipersensibilidade conhecida ao manitol

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?

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causar 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 de sódio no soro e agravar a hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) preexistente.

Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia (quantidade de sangue inferior ao normal).

Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue, ou serem administradas no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função dos rins, do coração ou do pulmão são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

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

A solução de manitol nunca deve ser administrada juntamente com sangue devido ao risco de aglutinação e plasmólise das células sanguíneas.

Hipersensibilidade

Reações anafiláticas/anafilactóides, incluindo anafilaxia bem como reações de hipersensibilidade/infusão têm sido reportadas com manitol. Resultados fatais foram reportados. (ver Reações Adversas).

A infusão deve ser imediatamente interrompida se quaisquer sinais ou sintomas de uma reação suspeita de hipersensibilidade se desenvolver. Medidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas conforme clinicamente indicadas.

O manitol está presente na natureza (por exemplo, em algumas frutas e verduras) e é muito utilizado como excipiente em medicamentos e cosméticos. Portanto, os pacientes podem ser sensibilizados sem terem recebido o tratamento intravenoso com manitol.

Toxicidade no SNC (Sistema Nervoso central)

Toxicidade no SNC manifestada por confusão, sonolência e coma foi relatada em pacientes tratados com manitol, em particular na presença de insuficiência renal. Resultados fatais foram relatados.

Toxicidade no SNC pode resultar de:

- Concentrações séricas elevadas de Manitol;
- Hiperosmolaridade do sangue, resultando em desidratação intracelular dentro do SNC;
- Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) ou outros distúrbios de eletrólitos e equilíbrio ácido/base secundários à administração de manitol.

Em concentrações elevadas, o manitol pode atravessar a barreira hematoencefálica e interferir na capacidade do cérebro para manter o pH do líquido cefalorraquidiano, especialmente na presença de acidose.

Em pacientes com a barreira hematoencefálica comprometida, o risco de aumentar o inchaço cerebral (geral ou focal) associado com o uso repetitivo ou contínuo de manitol deve ser considerado individualmente contra

os benefícios esperados.

Um aumento rebote da pressão intracraniana pode ocorrer algumas horas após o uso de manitol. Pacientes com barreira hematoencefálica comprometida estão em maior risco.

Risco de complicações nos rins

Oligoanúria (diminuição na produção de urina) renal aguda reversível ocorreu em pacientes em pré-tratamento com função renal normal que receberam grandes doses intravenosas de manitol.

Embora a nefrose osmótica associada à administração de manitol é, em princípio, reversível, nefrose osmótica, em geral, é conhecida por avançar potencialmente para estágio final crônico ou até mesmo insuficiência renal.

Pacientes com doença renal pré-existente, ou aqueles que receberam fármacos nefrotóxicos (tóxicos aos néfrons), estão em maior risco de insuficiência renal após administração de manitol.

O manitol deve ser administrado com precaução em pacientes com insuficiência renal.

Ver item Posologia e Modo de usar. Se ocorrer quedas de produção de urina durante a infusão de manitol, o estado clínico do paciente deve ser cuidadosamente reavaliado para o desenvolvimento de insuficiência renal e a infusão de manitol suspensa, se necessário.

Risco de hipervolemia (quantidade de sangue superior ao normal)

Avaliar o estado cardiovascular do paciente antes da administração de manitol.

Doses elevadas e/ou elevadas taxas de infusão, bem como a acumulação de manitol (devido a excreção renal insuficiente de manitol), pode resultar em hipervolemia (quantidade de sangue superior ao normal), expansão excessiva do fluido extracelular, que podem causar ou exacerbar a insuficiência cardíaca congestiva existente. Se a função do coração ou do pulmão dos pacientes piorar, o tratamento deve ser parado.

Risco de desequilíbrio hidroeletrólítico, hiperosmolaridade (aumento da osmolaridade)

Diurese osmótica induzida por manitol pode causar ou agravar a desidratação/hipovolemia (quantidade de sangue inferior ao normal) e hemoconcentração. A administração de manitol também pode causar hiperosmolaridade.

Além disso, dependendo da dosagem e duração da administração, desequilíbrios de eletrólitos e ácido/base podem resultar de mudanças transcelulares de água e eletrólitos, diurese osmótica e/ou outros mecanismos. Esses desequilíbrios podem ser graves e potencialmente fatais.

Os desequilíbrios que podem resultar do tratamento com manitol incluem:

- Hipernatremia (aumento de sódio no sangue), desidratação e hemoconcentração (resultante da perda excessiva de água)
- Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) (resultante de aumento da excreção de sódio durante diurese osmótica induzida por manitol ou a partir da mudança de fluido intracelular em espaços extracelulares)

Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) pode levar à dores de cabeça, náuseas, convulsões, sonolência, coma, inchaço cerebral e morte. Encefalopatia Hiponatrêmica Sintomática Aguda é considerada uma emergência médica.

O risco para o desenvolvimento de hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) é aumentada:

- Em crianças
- Em pacientes idosos
- Em mulheres
- Pós-operatório
- Em pessoas com sede psicogênica.

O risco de desenvolver encefalopatia como uma complicação de hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) é aumentada:

- Em pacientes crianças (menor ou igual a 16 anos de idade)
- Em mulheres (em particular, as mulheres na pré-menopausa)
- Em pacientes com hipoxemia (diminuição da concentração de oxigênio no sangue)
- Em pacientes com doença do sistema nervoso central subjacente

- Hipocalemia (diminuição de cálcio no sangue)
- Hipercalemia (aumento de cálcio no sangue)
- Outros desequilíbrios eletrolíticos
- Acidose metabólica
- Alcalose metabólica

Ao sustentar a diurese, a administração de manitol pode obscurecer e intensificar a hidratação inadequada ou hipovolemia (quantidade de sangue inferior ao normal).

Reações de Infusão

As reações no local da infusão ocorreram com a utilização de manitol. Elas incluem sinais e sintomas de irritação e inflamação no local de perfusão, assim como reações graves (síndrome do compartimento e erupções vesiculares) quando associada a extravasamento. Ver Reações Adversas.

Reposição de volume e eletrólitos antes do uso

O manitol não deve ser administrado em pacientes com choque hipovolêmico (quantidade de sangue inferior ao normal) ou disfunção renal, até que o volume e eletrólitos estiverem restabelecidos.

Monitoramento

Para identificar mudanças excessivas de fluidos e eletrólitos e para a detecção precoce de complicações dos rins, coração e outras, é essencial monitorar:

- Osmolaridade do sangue,
- Eletrólitos e equilíbrio ácido-base,
- Se há sinais de desidratação ou hipervolemia (quantidade de sangue superior ao normal) e,
- Função renal, cardíaca e pulmonar (função dos rins, coração e pulmão)

Interferências em testes laboratoriais

O manitol pode causar resultados falsos baixos em alguns sistemas de testes para as concentrações sanguíneas de fósforo inorgânico.

O manitol produz resultados falsos positivos em testes para a concentração de etilenoglicol de sangue em que o manitol é inicialmente oxidado a um aldeído.

Uso em crianças

Não há estudos clínicos de segurança e eficácia estabelecidos para crianças realizados pela Baxter.

Uso em idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, refletindo a maior frequência de diminuição das funções hepática (do fígado), renal (rins) ou cardíaca (coração) e de doenças ou terapias medicamentosas concomitantes.

Gravidez e Amamentação

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. O médico deve considerar cuidadosamente o risco e benefício potencial para cada paciente antes da administração.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela ao administrar manitol a mulheres que amamentam.

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

Capacidade de operar e dirigir máquinas

Não há efeitos conhecidos na capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pesadas.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas 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 digitálica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Agentes neurotóxicos

O uso concomitante de agentes neurotóxicos (por exemplo, aminoglicosídeos) e manitol pode potencializar a toxicidade de agentes neurotóxicos (tóxicos aos néfrons).

Agentes nefrotóxicos

A administração concomitante de fármacos nefrotóxicos (por exemplo, ciclosporina, aminoglicosídeo) aumenta o risco de insuficiência renal após administração de manitol.

Outros diuréticos

Outros diuréticos podem potencializar os efeitos de manitol.

Agentes afetados por desequilíbrio eletrolítico

O desenvolvimento de desequilíbrios de eletrólitos, por exemplo, hipercalemia (aumento de cálcio no sangue), hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue), associados com a administração de manitol pode alterar os efeitos de agentes que sejam sensíveis a tais desequilíbrios (por exemplo, digoxina, agentes que podem provocar o prolongamento de QT, agentes bloqueadores neuromusculares).

Agentes eliminados por via renal

Terapia com manitol pode aumentar a eliminação e diminuir a eficácia do tratamento com agentes que se submetem à eliminação renal significativa, tal como o lítio.

Incompatibilidades

Aditivos podem ser incompatíveis com manitol. A compatibilidade do aditivos com o manitol deve ser avaliada antes da adição.

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. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

O prazo de validade deste produto é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

A solução de manitol é límpida, estéril e apirogênica.

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?

Posologia

O preparo e administração da solução parenteral deve 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 75mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50mL/ 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 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 0,25 g/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 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.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado utilizando equipo estéril e apirogênico.

A dosagem, concentração e taxa de administração devem ser determinadas por um médico e são dependentes da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, terapias concomitantes 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. Não administrar a solução se a mesma não estiver límpida e os selos intactos. Confirmar a integridade da bolsa. Usar somente se a bolsa não estiver danificada.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex 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.

A pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.

A utilização de um equipo de administração intravenoso com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

Em pacientes com Oligúria (diminuição da produção de urina) ou aqueles que a função renal esteja inadequada, um teste de dose de manitol deve ser realizado antes de se instituir a terapia com manitol. Em pacientes adultos, tal teste deve produzir um fluxo de urina de pelo menos 30 a 50mL/hora.

Se o fluxo de urina não aumentar, um segundo teste de dose deve ser realizado.

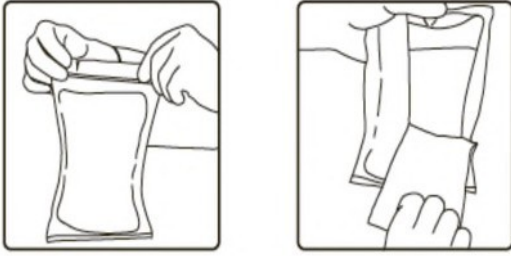
Se não houver uma resposta adequada no segundo teste de dose, o tratamento com manitol deve ser interrompido e o paciente reavaliado, por exemplo, a insuficiência renal estabelecida pode estar presente.

Solução de manitol hiperosmolar pode causar danos na veia. Administrar através de uma veia central grande. Verificar a osmolaridade do produto antes da administração.

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

Para abrir

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas goticulas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Se o protetor do tubo de saída estiver danificado, destacado ou não estiver presente, descarte o recipiente, pois a esterilidade pode estar prejudicada. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

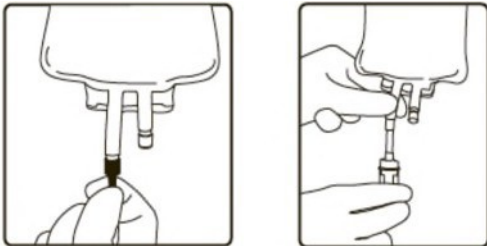


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à: 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.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

1. Remover o protetor 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.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a bolsa para administração.

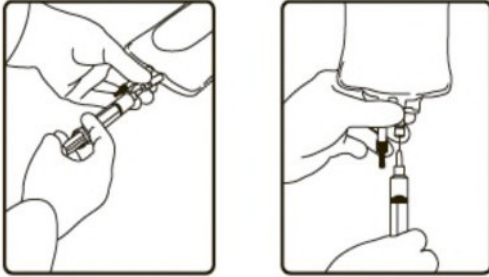
Para adição de medicamentos

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

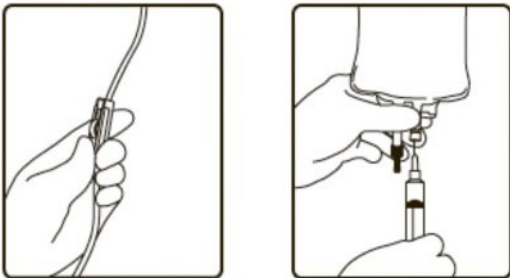
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
 2. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar;
 3. Misturar completamente a solução com o medicamento;
- Para medicamentos com alta densidade, como por exemplo a solução de cloreto de potássio, pressionar o tubo de medicação enquanto o mesmo estiver na perpendicular e misturar completamente;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

1. Fechar a pinça do equipo de infusão.
2. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%.
3. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar.
4. Remover a bolsa do suporte e/ou colocar na posição vertical com os tubos para cima.
6. Misturar completamente a solução com medicamento.
7. Retornar a bolsa à posição de infusão e prosseguir a administração.



Quando expostas à 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 até 70°C com agitação vigorosa periódica. As soluções não podem ser aquecidas em água ou micro-ondas devido ao potencial para a contaminação do produto ou danos. Resfriar a solução à temperatura ambiente ou temperatura corporal antes de inspeccionar a solução novamente para presença de cristais e utilizar a solução. Administrar usando equipo com filtro devido ao potencial de formação de cristais.

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?

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 o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço dentro dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e inchaço pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão (diminuição da pressão arterial abaixo dos valores normais) em pacientes submetidos a craniotomia (abertura

cirúrgica do crânio). A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal, oligúria (diminuição da produção de urina) em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana (aumento da pressão 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, dor no peito, hipernatremia (aumento de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão (aumento da pressão arterial acima dos valores normais). Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar inchaço e necrose da pele. Tromboflebite também pode ocorrer.

As reações adversas listadas abaixo são baseadas em notificações pós-comercialização, listados por sistemas MedDRA (SOC), sempre que possível, por termo preferido e por ordem de gravidade.

Distúrbios do sistema imunológico: reações anafiláticas/anafilatóides, incluindo anafilaxia, com manifestações na pele, gastrointestinais, circulatórias graves (hipotensão) e manifestações respiratórias (por exemplo, falta de ar). Outras reações de hipersensibilidade/infusão incluem hipertensão, febre, calafrios, sudorese, tosse, rigidez muscular e dor nos músculos, urticária/erupção cutânea, coceira, dor generalizada, desconforto, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: desequilíbrio de fluidos e eletrolítico, incluindo hipervolemia (quantidade de sangue superior ao normal), inchaço periférico, desidratação, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), hipernatremia (aumento de sódio no sangue), hipercalemia (aumento de cálcio no sangue), hipocalemia (diminuição de cálcio no sangue); acidose metabólica, alcalose metabólica.

Distúrbios do sistema nervoso: a toxicidade do SNC manifestada por coma, convulsões, confusão, sonolência, aumento da pressão intracraniana e tontura.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva e palpitações.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: inchaço pulmonar.

Distúrbios gastrointestinais: sede e boca seca.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda, nefrose osmótica, insuficiência renal, azotemia (presença de ureia no sangue em valor superior ao adequado), anúria (falta de produção de urina), hematúria (presença de sangue na urina), oligúria (diminuição da produção de urina) e poliúria (eliminação de volumes excessivos de urina).

Distúrbios gerais e no local da administração: astenia, mal-estar, reações no local da infusão incluindo flebite no local da perfusão, inflamação, dor, erupção cutânea, eritema e coceira no local da perfusão, síndrome compartimental, erupções bolhosas e inchaço no local da injeção associado com extravasamento.

Outras reações: anafilaxia severa com parada cardíaca e resultado fatal.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga no coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico, insuficiência renal aguda, hipervolemia (quantidade de sangue superior ao normal) e toxicidade do SNC.

Dentro os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, dor de cabeça, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose ou suspeita de superdose, interromper a administração. O manitol é dialisável (hemodiálise ou diálise peritoneal). Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

O tratamento da superdose é sintomático e de suporte, com um acompanhamento adequado.

Ver advertências e precauções especiais de utilização.

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.

III - DIZERES LEGAIS:

MS. 1.0683.0090

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques

CRF-SP Nº: 71.235

Fabricado e Registrado por

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555 - São Paulo - SP - Brasil.

CNPJ 49.351.786/0002-61



Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2014. Todos os direitos reservados.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2021.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2014	0412463/14-4	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					- O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males esse medicamento pode me causar? - Quando não devo usar este medicamento?	VP	Solução de manitol Baxter 250mL
14/12/2015	1083663/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Quais os males esse medicamento pode me causar?	VP	Solução de manitol Baxter 250mL
03/10/2018	0958258/18-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres legais	VP	Solução de manitol Baxter 250mL
01/10/2021	3876706/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução de manitol Baxter 250mL
25/11/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Identificação do Medicamento	VP	Solução de manitol Baxter 250mL