

SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

MODELO DE BULA

Solução de manitol 20%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução de Manitol 20% manitol

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: frascos e bolsas de plástico transparente contendo 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol..... 200 mg
água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo calórico..... 0,8 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 1098 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução de manitol é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana 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 e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 excreção 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 edema 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 hepático significativo. A meia vida de eliminação 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação 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.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 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 preexistente.

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

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

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

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

GRAVIDEZ: EFEITOS TERATOGÊNICOS

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

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

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve armazenado em temperatura ambiente (15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução, incolor, límpida, estéril e apirogênica.
Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E 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, 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 e/ou 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:

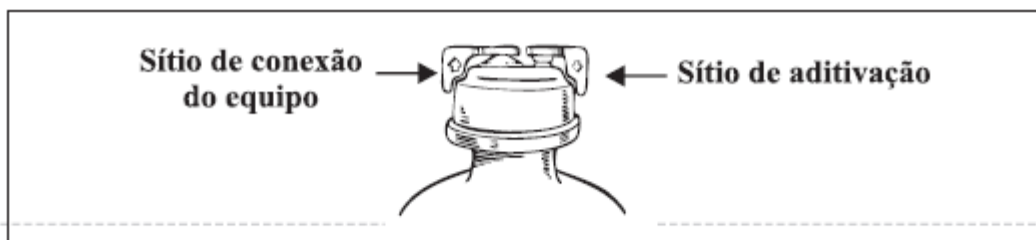
No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

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.

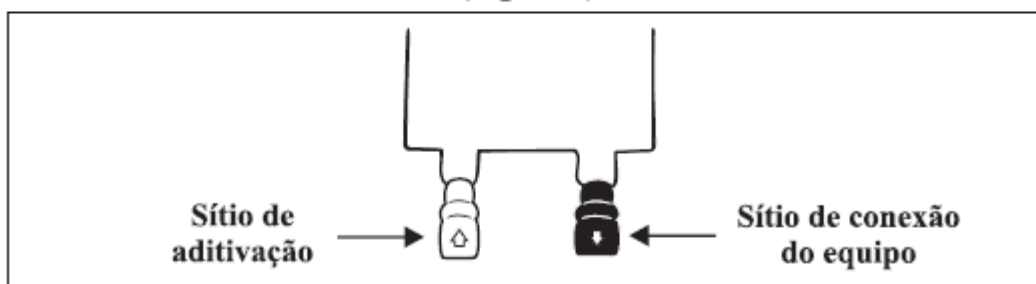
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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. No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verificar nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remover a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.
- 2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
- 3. 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 pelo lacre azul (figura 2), que deverá ser retirado para a conexão ao equipo;
- 4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 5. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 6. 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 para o equipo e outro 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. 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 do lacre branco (figura 2);
3. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar tampão lacre de segurança de cor branca (sítio de aditivação);
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 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 0,25 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craneotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica 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 a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele.

Tromboflebite também pode ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

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

Em caso de intoxicação 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



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	0412590/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
01/03/2019	0197363/19-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas
23/04/2021	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas