

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 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 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.

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 ($\geq 600\text{mOsm/L}$) pode causar danos as veias.

Este medicamento pode causar Doping.

Gravidez: Efeitos Teratogênicos.

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.

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

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto manitol ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. O manitol 20% pode apresentar cristais, portanto ao verificar a presença destes seguir o procedimento recomendado e descrito no item 7 desta bula.

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 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 a administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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.

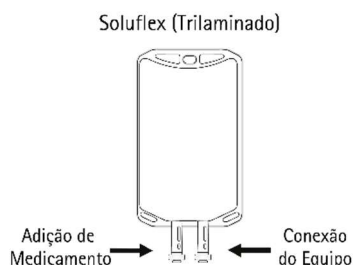
Apenas embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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 sua 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 à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os 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 200mg/kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administradas durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar pode ser administrada uma segunda dose 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 o período de 30 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 do cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmol 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 for 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 craniotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemólise 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, 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 casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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**



HALEXISTAR

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.	---	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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

							<p>- Alteração nos itens:</p> <p>6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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>	VPS	
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	<p>- Alteração no item 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>- Alteração do Responsável Técnico</p>	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	<p>- Adequação da Forma Farmacêutica</p> <p>- Adequação na composição</p> <p>- Correções no texto da bula</p> <p>- Alteração no item 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>- Alteração no item 8. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>- Alteração do Responsável Técnico</p> <p>- Alteração nos Dizeres Legais</p>	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</p>	VP/VPS	Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL

							Administração e Embalagens de Medicamentos.		
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.	VPS	- 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	VPS	- Caixa contendo 40 bols plásticas de 250 mL - Caixa contendo 50 bols 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	Item 3: Inclusão da frase de alerta associada a categoria de risco do fármaco destinado a mulheres grávidas;	VPS	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	VPS	Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 ml