

ENDONITOL (manitol 3%)

Forma farmacêutica: Solução

MODELO DE BULA

ENDONITOL manitol 3%

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução
30 mg/mL

Caixa contendo 1 frasco plástico de 2000 mL.

USO URETRAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cada 100 mL contém:

manitol 3 g (3%)

água para Injeção q.s.p. 100 mL

Excipiente: água para injeção.

Osmolaridade teórica: 165 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para irrigação da bexiga no trans e pós-operatório de intervenções urológicas tais como ressecção transuretral da próstata ou tumores da bexiga, prostatectomia suprapúbica, exames citoscópicos, litotripsia e outros procedimentos cirúrgicos transuretrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nos seres humanos, manitol está presente no espaço extracelular e é apenas ligeiramente metabolizado. É rapidamente excretado na urina. Quando absorvido intravascularmente, o manitol produz diurese osmótica e é excretado pelos rins.

Endonitol é uma solução de manitol não eletrolítica e, portanto, não condutora, sendo adequada para irrigação urológica durante procedimentos eletrocirúrgicos. Endonitol é uma solução não hemolítica irrigadora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol é contraindicada em pacientes portadores de oligúria (diminuição da produção de urina).

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

Endonitol deve ser usado somente para irrigação urológica. Não deve ser usado para infusão intravenosa. Soluções para irrigação urológicas devem ser utilizadas com cuidado em pacientes com disfunções cardiopulmonares ou renais severas.

A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo manitol pode afetar significativamente a dinâmica cardiopulmonar e renal.

Durante o tratamento com Endonitol, o status cardiovascular, especialmente em pacientes com doença cardíaca, deve ser cuidadosamente determinado antes e durante a ressecção transuretral da próstata.

Perda excessiva de água e eletrólitos pode levar a sérios desequilíbrios. Administração contínua de Endonitol pode causar perda de água e excesso de eletrólitos produzindo hipernatremia.

Gravidez

Não foram realizados estudos em animais com solução de manitol a 3% para irrigação. Também é desconhecido quando a irrigação com manitol 3% pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou pode afetar a capacidade reprodutiva. Endonitol deve ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

Uso em idosos

Um número insuficiente de estudos clínicos com manitol 3% foi realizado com pacientes com mais de 65 anos, não sendo possível, portanto determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Em geral, a seleção de dose para pessoas idosas deve ser feita com precaução.

Interações medicamentosas

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (15- 30°C) e armazenar na embalagem original. Após aberto o frasco, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente para minimizar a possibilidade de contaminação da solução.

Qualquer porção não utilizada deverá ser descartada.

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.

Endonitol é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas.

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?

Endonitol deve ser utilizado sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica.

Não administrar por via intravenosa.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

Posologia

A posologia deve ser ajustada conforme necessário para irrigação urológica. Endonitol deve ser administrado somente via instrumentação urológica transuretral apropriada.

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 cirurgião dentista.

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

Reações adversas somente foram relatadas com infusões intravenosas de manitol. Estas incluem distúrbios eletrolíticos e de fluidos, tais como acidose, perda eletrolítica, retenção urinária, edema, boca seca, sede e desidratação, desordens cardiovasculares / pulmonares, como a congestão pulmonar, hipotensão arterial, taquicardia, angina, tromboflebite e outras reações gerais, tais como visão turva, convulsões, náuseas, vômitos, rinite, calafrios, vertigens, dor nas costas, e urticária. Se uma reação adversa ocorrer, a administração deve ser descontinuada e o paciente deve ser avaliado para que sejam instituídas medidas terapêuticas apropriadas.

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?

Em caso de superdose suspender a utilização e comunicar imediatamente o médico. O paciente deve ser avaliado e tratamento corretivo apropriado deve ser instituído.

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. 1.0041.0121

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
C.N.P.J. 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 29/01/2013

