

SOLUÇÃO DE MANITOL 20 % (Solução de Manitol 20 %)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Caixa contendo 40 frascos de polipropileno com 250 mL em Sistema Fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Composição

A solução contém:

Manitol..... 20,0 g

Água para injetáveis q.s.p..... 100 mL

Conteúdo calórico..... 0,8 Kcal/L

Osmolaridade..... 1097,9 mOsm/L

pH..... 4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A Solução de Manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretados 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 intra-ocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos. A redução da pressão cérebro espinal e intra-ocular 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.

Indicações

A Solução de Manitol 20 % 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 intra-ocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

Contra-indicações

A Solução de Manitol 20 % é contra-indicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave; hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar. A Solução de Manitol 20 % nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

Modo de usar

A Solução de Manitol 20 % 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 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 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

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 Manitol 20 % para administração. No preparo e administração das 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- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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 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.

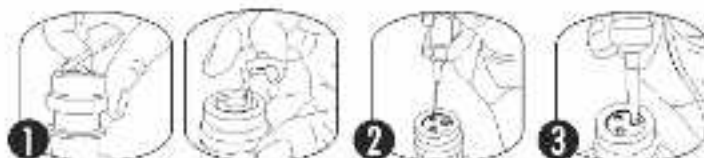
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o lacre, puxando o anel;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Póis liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirrogênico 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 a 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 deve 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 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 intra-ocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima da 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 intra-ocular 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.

Advertências

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, subseqüentemente a 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 isento 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, idosos e outros grupos de risco

Uso geriátrico

Não há relatos de que a solução intravenosa de Manitol 20 % apresente contra-indicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

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 digital dos glicosídeos digitais. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intra-ocular de outros diuréticos.

Reações adversas a medicamentos

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 hemodilúse 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, febre, 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.

Superdose

A superdose da Solução de Manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações do balanço hidroeletrólítico. Dentro os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaléias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodilúse elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

Armazenagem

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, lote e validade: VIDE FRASCO.
Farm. Resp.: Glauber J. Sandri - CRF-RS Nº 11096
Reg. M.S. nº: 1.0725.0297