

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes portadores de oligúria.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Categoria de Risco na Gravidez: C

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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações de soluções de manitol com outros medicamentos até o momento. Endonitol não deve ser utilizado como veículo para outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15- 30°C) e armazenar na embalagem original. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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 intoxicação 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

