

SOLUÇÃO INJETÁVEL DE MANITOL 20%

BUCKMAN



FORMA FARMACÊUTICA:
USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO
Solução Injetável, limpa, estéril e apirrogênica.
Via de Administração: Intravenosa e Individualizada.

APRESENTAÇÃO EM:
Caixas com 50 bolsas de 250mL

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da Solução Injetável de Manitol 20% contém:

Manitol.....	20 g
Água para Injeção (WFI) q.s.p.....	100 mL
Conteúdo Calórico.....	0,8 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....	1098 mOsm/L
pH.....	4,5 - 7,0

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução de manitol é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgia cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; intra-ocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O manitol auxilia na saída de sódio e cloreto, fazendo com que a pressão intracraniana e da pressão intra-ocular elevada sejam diminuídas no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com problemas renais, e com problemas cardíacos, hemorragias intracranianas e desidratação severa.

Este medicamento deve ser administrado somente por profissionais da saúde devido sua complexibilidade.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:
Verificar prazo de validade;
Não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
Descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Categoria C:

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Não armazenar manitol 20% adicionado de medicamentos.
Este medicamento tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Numero de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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?

Antes de usar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem a ser administrada ao paciente.

A solução de manitol é de uso direto na veia, sendo assim a necessidade de um profissional de saúde para ser administrada.

Modo de usar:

Antes da preparação:

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 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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Para abrir:

Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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 de Manitol para administração.

No preparo e administração das soluções parentais, 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, bolsas, pontos de adição de medicamentos e conexão 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 na 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 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:

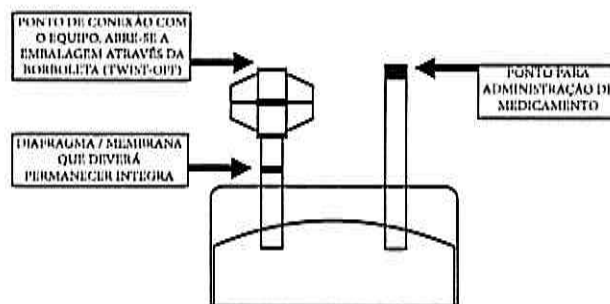
1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha esteril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente esteril e apirogênico adequado antes de 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 esteril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;

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 – 80°C) com agitação vigorosa periódica.

Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.



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. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos, portanto você deve procurar um médico ou centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX**

**Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.
Registro MS: 1.0346.0011**

Responsável Técnico: Farm. Resp.: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. São Antonio, CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - Indústria Brasileira.**