

BULA PARA PROFISSIONAL

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

MANITOL 20%
SOLUÇÃO INJETÁVEL

Solução Manitol 20%

Manitol (DCB 10689)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 40 frascos de polietileno com 250mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 24 frascos de polietileno com 500mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Manitol (DCB.10689)..... 0,2g
Excipientes: Água para injetáveis q.s.p..... 1mL
Conteúdo calórico..... 0,8Kcal/L
Osmolaridade..... 1098 mOsm/L
pH..... 4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução Manitol 20% é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardíacas e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intra-ocular 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 Manitol 20% exerce efeito osmótico e induz a 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 fundamental 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.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado 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 extracelular 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 (> 600mOsm/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:

Não há relatos de que a solução intravenosa de Manitol 20% apresente contra-indicações 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 digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intra-ocular de outros diuréticos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15° a 30°C, protegido da luz e umidade. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo da embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido e inodoro. Isento de partículas estranhas. **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."

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser rígidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluído e débito urinário.

Uma dose teste de Manitol 20% de aproximadamente 200mg/Kg corporal (isso significa cerca de 75mL 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 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-espinal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinal e intra-ocular ocorre 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.

A solução somente deve ter o 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 **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipamento 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.**

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 20% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecções em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienizadas das mãos, uso do EPI's e desinfecção de frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. Segue abaixo algumas orientações:

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;
- 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.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

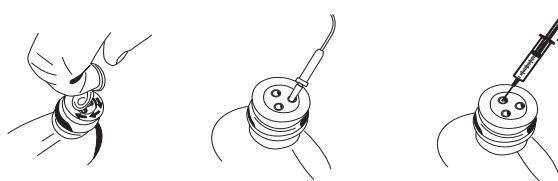
1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

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 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.

Modo de usar soluções parenterais de grande volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Retirar a solução do sítio demonstrado na figura abaixo com auxílio de seringa e agulha estéreis.



Quando exposta a baixas temperaturas, a solução de Manitol 20% pode cristalizar-se. Iinspecionar quando há existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada a 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.

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 de hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise 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 borrosa, 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 ao Sistema de Notificação em Vigilância - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdose da solução Manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrolítico.

Dentre os sintomas relacionados estão: náuseas, vômitos, cefaléias, tremores e dores torácicas. Em casos 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.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

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

Registro M.S.....1.1772.0008

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA



 **EQUIPLEX**
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PS MANITOL 20%

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0943309/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	08/novembro/2013	08/novembro/2013	Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.
1012903/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	29/novembro/2013	29/novembro/2013	Correção do item “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da ANVISA. Esta correção é referente a submissão inicial acima referida.
Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/junho/2014		Notificação de alteração de texto de Bula - RDC 60/12