

Isofarma – Solução de Manitol
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
20%

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE MANITOL 20%
manitol**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

Manitol 20%

- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, no volume de 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Isوفарма – solução de manitol 20%

Cada 100 mL de solução contém:

manitol	20 g
água para injetáveis q.s.p.	100 mL
conteúdo calórico	0,8 Kcal/L

Osmolaridade	1098 mOsmol/L
pH	4,50 – 7,00

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A solução de manitol é indicada para promoção da diurese, na prevenção de falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após traumas; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular 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 de 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 o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro-espinal e intraocular 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 de infusão.

A solução de manitol aumenta oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada 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 equipamento 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 estudo 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, 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 (redução do volume de sangue circulante).

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 mOsmol/L) pode causar danos às veias.

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco**Uso geriátrico**

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

Gravidez: Efeitos Teratogênicos

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.

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 intraocular 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°C e 30°C.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

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.

Solução injetável, límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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) deve ser 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 200 mg/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 intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução à 20% (7,5 mL a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de 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 intraocular 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.

Modo de usar

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 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 plásticas, 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.

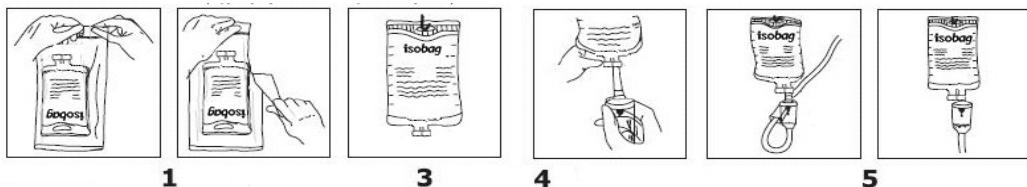
Para abrir:

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 para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, 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, desinfecção de bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 2- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

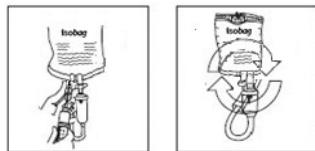
Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para a 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 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 estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para a 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 com álcool 70%;
- 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. Inspecionar quanto à 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°C a 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 craneotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise 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, febres, 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/notsite/notivisa/index.htm, ou para a vigilância sanitária estadual www.nuvic.ce.gov.br ou municipal.

9. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. nº 1.5170.0026

Farmacêutica Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

ISO FARMA® Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio / CE - CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00 – Ind. Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente: 90 (xx) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br www.isofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas (VP/VPS)
02/07/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula (RDC nº 47/09) no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200 mg/mL sol inj iv cx bols plas inc x 250 mL sist fech