

**MANITOL
SOLUÇÃO DE MANITOL A 20%****APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC e Frascos de Polietileno de 250 mL em Sistema Fechado.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Manitol.....200 mg
Excipiente: água para injeção q.s.p1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A Solução de Manitol 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 intraocular 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.

2. 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 intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro espinhal 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 da infusão.

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

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 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 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.

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 ($\geq 600\text{mOsm/L}$) pode causar danos as 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, geriátrico e em 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 digitálica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Solução incolor, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E 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, 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 ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

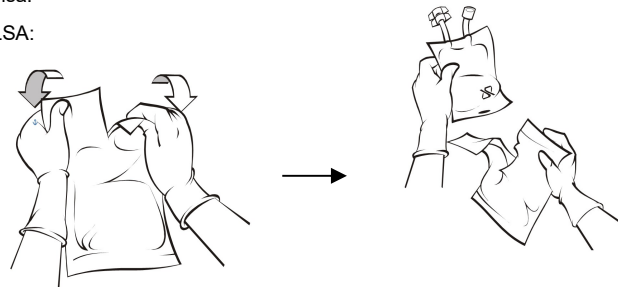
**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.
Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.**

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

BOLSA:



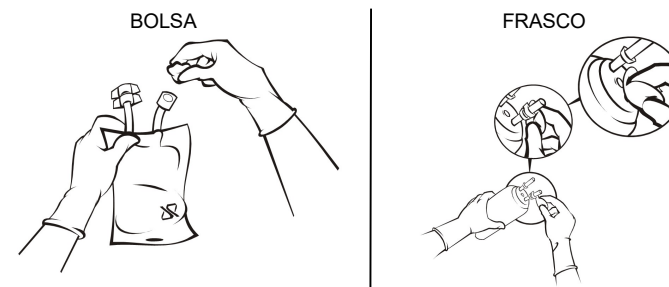
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (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 EPI's e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

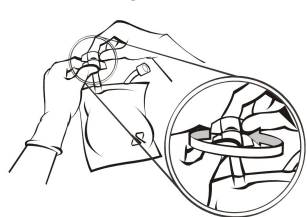
1 – Fazer a assepsia das conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa/frasco) utilizando álcool 70%;



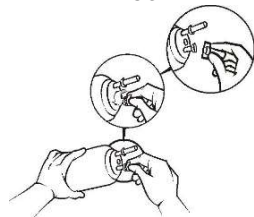


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



FRASCO



3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

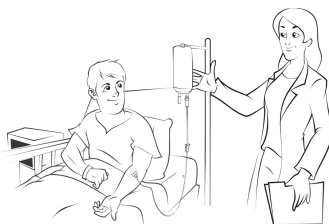
BOLSA



FRASCO



5 – Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Quando expostas a baixas temperaturas, soluções de manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quanto a 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. A solução deve estar em temperatura corporal antes do uso. Administrar usando equipo com filtro.

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.

A embalagem possui dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos nas soluções parenterais.

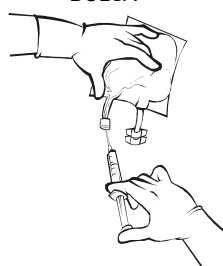
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1 – Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2 – Utilizar uma seringa com agulha 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



apirrogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

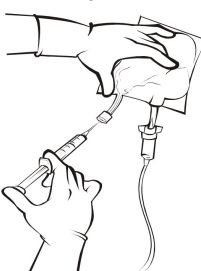
BOLSA



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.

BOLSA



Posologia:

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 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 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 a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos 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-espinhal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal 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.

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 craniectomia. 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 à 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

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

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, 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.

DIZERES LEGAIS

REGISTRO M.S.:

Bolsas de PVC 250 mL: 1.0491.0012.009-1

Frascos de Polietileno 250 mL: 1.0491.0012.011-1

Farm. Responsável: Ana Cristina S. A. de Carvalho – CRF SP nº 24.332

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ:

55.972.087/0001-50 – Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Indústria Brasileira

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão pela ANVISA em 15/12/2020.

