



SOLUÇÃO DE MANITOL EQUIPLEX

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Manitol 20%



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiPLEX.com.br

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE MANITOL EQUIPLEX SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol.....	200 mg
água para injeção q.s.p.....	1 mL
Conteúdo calórico.....	0,8Kcal/L
Osmolaridade	1098 mOsm/L
pH.....	4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE 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 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 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 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 causar 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 isenta 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 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, geriátrico e em outros grupos de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações 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 digital dos glicosídeos digitais. 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução incolor, límpida, estéril e apirogênica.

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 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:

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 EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Quando exposta a baixas temperaturas, a Solução de Manitol 20% pode cristalizar-se. Inspeccionar antes da administração se há existência de cristais. Não administrar quando verificada a presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60° a 80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. 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.

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

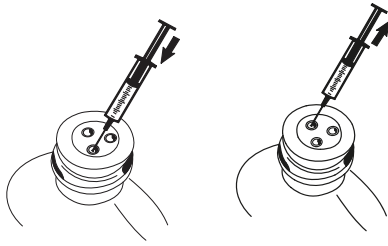
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha 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/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem 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 estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração;
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.





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 mOsmol 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% causa hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia.

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 reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar. A administração de manitol por via intravenosa, 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 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 hidroeletrolítico.

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 reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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





M.S. nº: 1.1772.0008

Responsável. Técnico: André Moreira Fernandes CRF/GO nº 22079

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

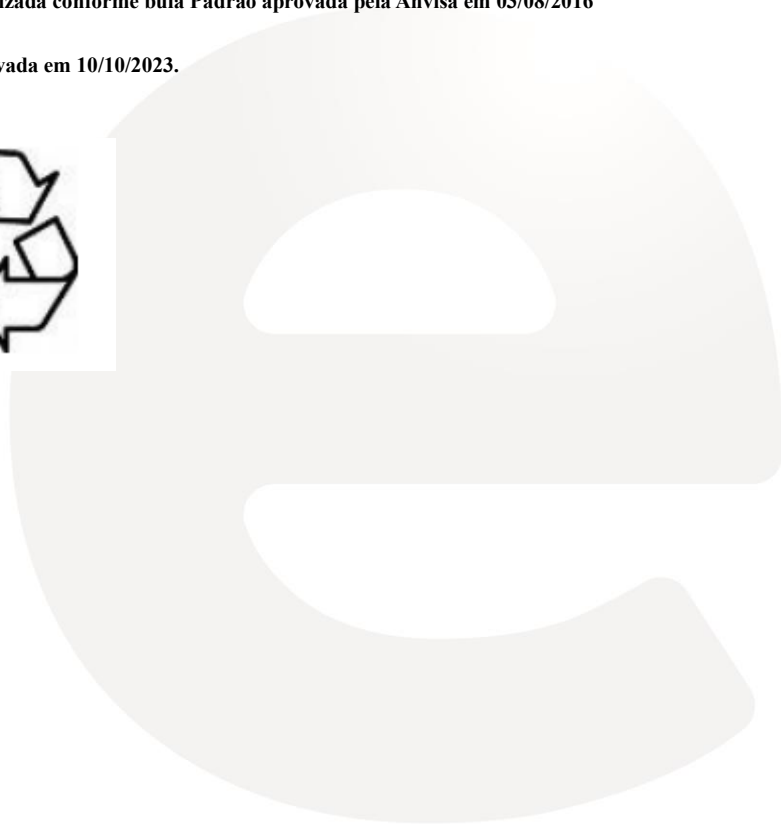
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016

Esta bula foi aprovada em 10/10/2023.



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiPLEX.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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
27/03/2023	0305231-23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	0305231-23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
19/10/2022	4842142/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4842142/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto - 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20) - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

20/03/2020	0845676/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0845676/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
01/11/2016	2445717/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	2445717/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
22/07/2016	2109163/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109163/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
24/06/2014	0495169/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495169/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech com 1000 mL – sist. fech.

equiplex 

e