

Solução de Manitol 20%
Bula do Paciente

Diurético Simples
SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 250mL

Solução de Manitol 20%

manitol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado - Ecoflac® plus.

Embalagem contendo: 30 unidades de 250 mL por caixa.

Via de Administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução contém:

manitol.....	20,0 g
Excipientes: água para injetáveis q.s.p.....	100 mL
Conteúdo calórico:.....	0,8 Kcal/L
Osmolaridade:	1098 mOsmol/L
pH:.....	4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese (produção de urina pelos rins), na prevenção da falência renal aguda (perda repentina da capacidade dos rins em realizar suas funções) 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 (estrutura membrânica que atua principalmente protegendo o Sistema Nervoso Central de substâncias químicas presentes no sangue, permitindo ao mesmo tempo a função metabólica normal do cérebro) 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 20% aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Solução de Manitol 20% é contraindicada em pacientes com anúria total (ausência da produção de urina), descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar (acúmulo de fluidos nos pulmões). A Solução de Manitol 20% nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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

Advertências

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose (diminuição do pH de todo o organismo, tornando-o ácido devido à baixa concentração de bicarbonato no sangue), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica (estrutura membrânica que atua principalmente para proteger o Sistema Nervoso Central de substâncias químicas presentes no sangue, permitindo ao mesmo tempo a função metabólica normal do cérebro) 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 (baixa concentração de sódio) preexistente.

Para sustentar a diurese (produção de urina pelos rins), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia (estado de diminuição do volume sanguíneo, mais especificamente do volume de plasma sanguíneo).

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 ($\geq 600\text{mOsm/L}$) pode causar danos as veias.

Precauções

Não administrar quando verificada presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em torno de 40° - 50°C com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro de partículas.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

Uso em idosos, crianças 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

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.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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 digitalicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C .

Prazo de validade: 36 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

O preparo e a 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 200mg/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 50mL/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 intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/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 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.

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 frasco ampola Ecoflac® plus em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

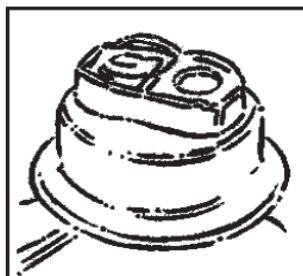
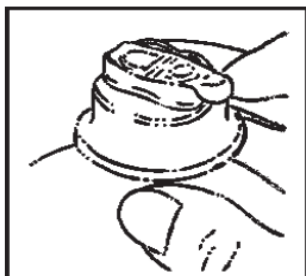
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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

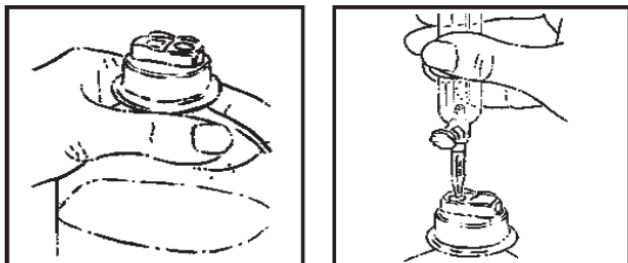
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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.

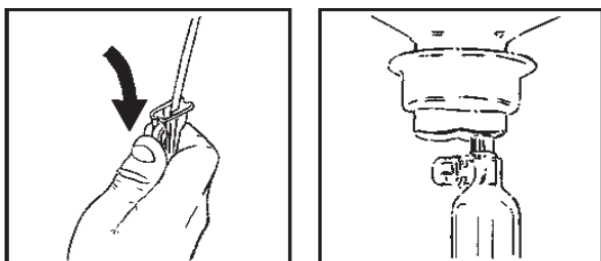
1 - Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



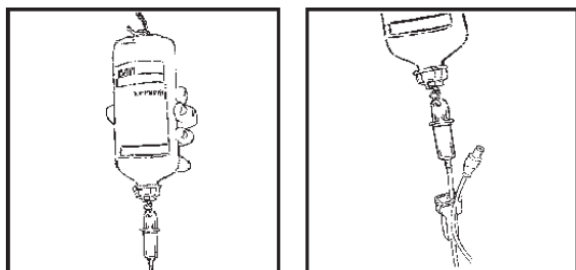
2 - Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3 - Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

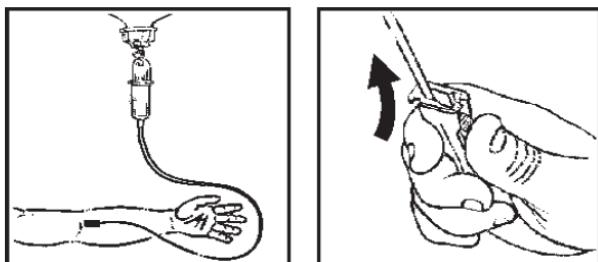


4 - Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



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 torno de 40° - 50°C com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro de partículas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (acúmulo de fluido nos pulmões). A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão (queda da pressão arterial) em pacientes submetidos à craniotomia (uma abertura cirúrgica do crânio, com o objetivo de se obter acesso às meninges ou à massa encefálica.). 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 (excesso de concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele. Tromboflebite (sangue coagulado dentro de veia superficial, com reação inflamatória da parede venosa) também pode ocorrer.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 (é um tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0085.0042

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

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

Fabricado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

CEP: 24751-000 – S. Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações da bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
03/06/14	0439548/14-4	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/14	0439548/14-4	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/14	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa.
06/05/15	0397686/15-6	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/15	0397686/15-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/15	Alterações de dados legais	VP e VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa
15/08/19	1990558/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/19	1990558/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	8.Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa
01/11/2019	2665835/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2019	2665835/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2019	8.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa
11/03/2020	0741334/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	0741334/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	Alteração de dados legais.	VP e VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa
01/04/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		8.Reações Adversas	VPS	Embalagem contendo: 30 unidades de 250mL por caixa