

Solução de Manitol 20%
Bula do Profissional de Saúde

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 250mL por caixa.

Via de Administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução contém:

manitol20,0 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Solução de Manitol 20% 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 20% aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução de Manitol 20% é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

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 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 (≥ 600 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.

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 digitalicos. 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. Conservar o produto à temperatura ambiente (15 °C a 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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 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.

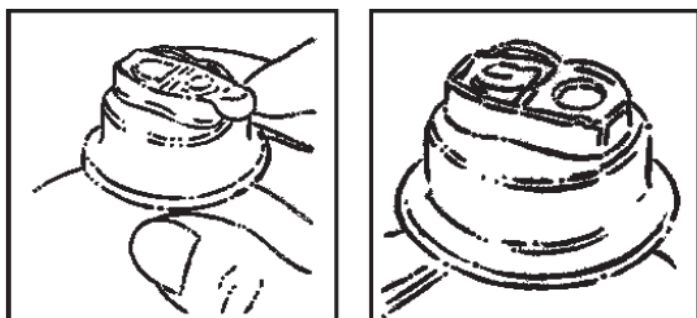
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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

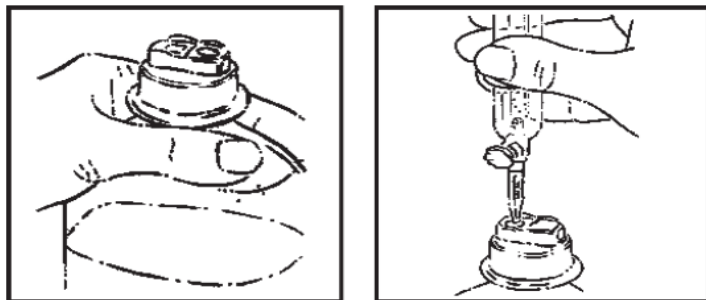
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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.

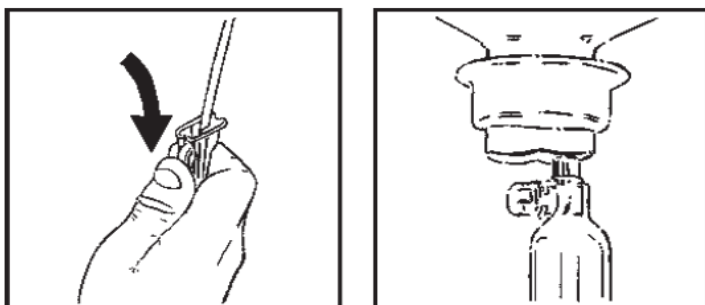
1 - Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



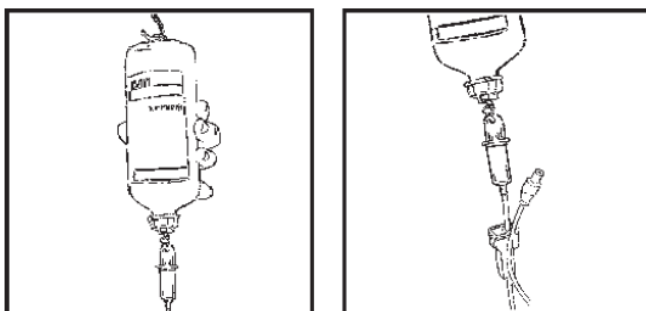
2 - Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



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

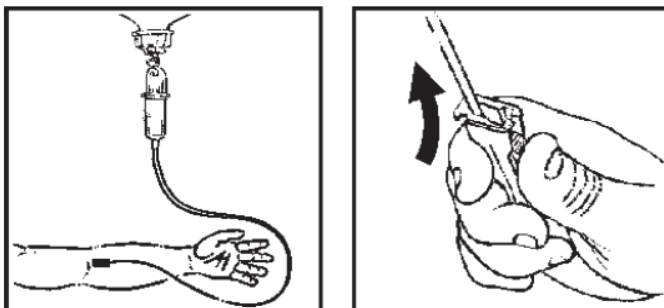


4 - Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



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.

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 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 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, 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.

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 |
| 03/06/2014 | 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. |
| 06/05/2015 | 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 |
| 15/08/2019 | 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 |