



BULA PARA PACIENTE

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

MANITOL 20%

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Solução de Manitol 20%

Manitol (DCB 10689)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 40 frascos de polietileno com 250mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 24 frascos de polietileno com 500mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Manitol (DCB.10689).....	0,2g
Excipientes: Água para injetáveis q.s.p.....	1mL
Conteúdo calórico.....	0,8Kcal/L
Osmolaridade.....	1098 mOsm/L
pH.....	4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução Manitol 20% 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 intra-ocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataca de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução 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 fundamental para o papel do Manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intra-ocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica (barreira hematoencefálica é uma estrutura membrânica que atua principalmente para proteger o Sistema Nervoso Central (SNC) 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-espinal e intra-ocular 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina) descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar (acúmulo de fluido nos pulmões). **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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de Manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose (é a diminuição do pH de todo organismo, tornando-o ácido devido à baixa concentração de bicarbonato no sangue) o Manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica (barreira hematoencefálica é uma estrutura membrânica que atua principalmente para proteger o Sistema Nervoso Central (SNC) 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, subseqüentemente 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 o sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (> 600mOsm/L) pode causar danos às veias.

GRAVIDEZ: EFEITOS TERATOGENICOS

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 administração 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, idosos e 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.

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 digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intra-ocular de outros diuréticos.

“Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a 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 ser armazenado em temperatura ambiente entre 15° a 30°C, protegido da luz e umidade. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo da embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não, pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

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.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido e inodoro. Isento de partículas estranhas. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução é acondicionada em frascos **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando o 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.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Manitol 20% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecções em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de suas superfícies, higienizadas das mãos, uso do EPI's e desinfecção de frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Segue abaixo algumas orientações:

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspenda a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

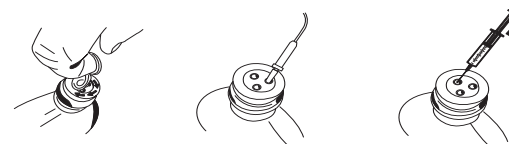
1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

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 assepsia;
3. Utilizar a 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.

Modo de usar soluções parenterais de grande volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Retirar a solução do sítio demonstrado na figura abaixo com auxílio de seringa e agulha estéreis.



Quando exposta a baixas temperaturas, soluções de Manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quando há 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. Administrar usando equipo com filtro.

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 rígidas 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 75mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo de 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 intra-ocular 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 da pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25g/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 10m Osmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre 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. Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 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 Manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo Manitol para tratamento de 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, hipertermia (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 (também chamada flebotrombose ou simplesmente flebite, consiste na oclusão de um segmento ou da totalidade de uma veia decorrente da formação de um coágulo-trombo) 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose da solução 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, cefaléias, 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.

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

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

Registro M.S.....1.1772.0008

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA



EQUIPLEX
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA MANITOL 20%

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0943309/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	08/novembro/2013	08/novembro/2013	Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.
1012903/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	29/novembro/2013	29/novembro/2013	Correção do item “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da ANVISA. Esta correção é referente a submissão inicial acima referida.
Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/junho/2014		Notificação de alteração de texto de Bula - RDC 60/12