

BULA PACIENTE

**ISOFARMA - SOLUÇÃO DE
MANITOL**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

200 mg/mL

Isofarma - Solução de manitol

manitol

isofarma®

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de manitol 200 mg. Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

SISTEMA FECHADO - POLIETILENO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

manitol 20%

Cada mL da solução contém:

manitol (D.C.B. 10689).....200 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo calórico.....0,8 Kcal/L

Osmolaridade1098 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isofarma – solução de manitol é indicada para a promoção da diurese (eliminação de urina), na prevenção da falência renal aguda (parada de funcionamento dos rins) durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana (cerebral) 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 (do coração) e renal (dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isofarma – solução de manitol aumenta a produção de urina de forma acentuada. O manitol é um diurético osmótico eliminado pelos rins. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana (pressão dos líquidos no cérebro), do edema intracraniano (aumento da pressão no cérebro) e da pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isofarma – solução de manitol não deve ser utilizada em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina), descompensação cardíaca grave (problemas graves de coração), hemorragia intracraniana ativa (derramamento de sangue no cérebro), desidratação severa (perda de líquido) 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.

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

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

O manitol permanece fora da célula. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no soro ou caso o paciente tenha acidose (pH do sangue muito baixo), 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 (redução da concentração de sódio) preexistente.

Para sustentar a diurese (produção de urina), 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

(concentração do sangue) ou hemodiluição (diluição do sangue) se houver: índices da função renal (dos rins), cardíaca (do coração) ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

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

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Não há relatos de que a Isofarma – solução de manitol intravenosa apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso em idosos, crianças e mulheres que estão amamentando.

Interações medicamentosas

São desconhecidas interações com Isofarma – solução 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.

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

Não use 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?

Isofarma – solução de manitol deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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 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.

Isofarma – solução de manitol é acondicionada em bolsas plásticas, em **SISTEMA FECHADO**, para administração intravenosa usando equipo com filtro 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:

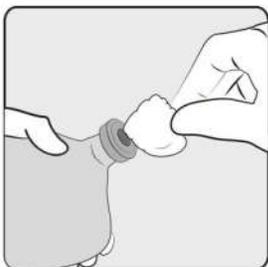
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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, desinfecção das bolsas e conexões das linhas de infusão.

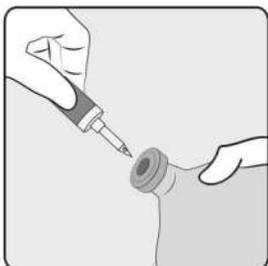
PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



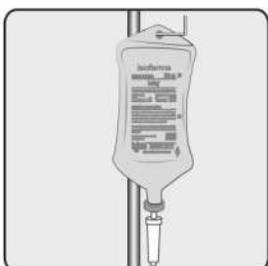
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



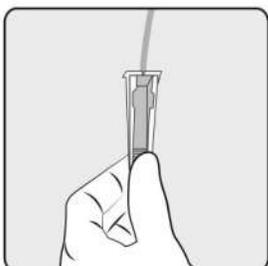
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Quando expostas a baixas temperaturas, Isoforma – solução de manitol pode cristalizar. Inspeccionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada a presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em torno de 60°C - 80°C, com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

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 Isofarma – solução de manitol de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) deve ser 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.

Siga a orientação do 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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

Isofarma – solução de manitol administrada em doses elevadas retira do interior para o exterior da célula, causando expansão excessiva dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação dos tecidos, insuficiência cardíaca congestiva (falência do coração), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia (cirurgia cerebral). A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falência dos rins com reduzida produção de urina) 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 Isofarma – solução de manitol pode causar náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia (aceleração do coração), dor no peito, hipernatremia (aumento da concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária (coceira) ou hipertensão (aumento da pressão arterial). Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema (inchaço) e necrose da pele. Tromboflebite (formação de coágulo e inflamação das veias) 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 de seu serviço de atendimento.

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

A superdose da Isofarma – solução de manitol pode causar sobrecarga do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico. Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores no peito. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. nº: 1.0311.0169
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 5223

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO - CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

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
		10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240073/18-1	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	01/10/2018	-Alteração nos dizeres legais em decorrência da transferência de titularidade; -Correções ortográficas.	VP BU023/02	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML; 200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML.
19/12/2016	2617227/16-5	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à Bula Padrão atualizada (IN Nº 9 de 1º de agosto de 2016)	VP BU023/01	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML; 200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML.
30/12/2015	1126227/15-3	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula (RDC nº 47/09) no bulário eletrônico da Anvisa.	VP BU023/00	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML; 200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML.
02/07/2014	0522856/14-5	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula (RDC nº 47/09) no bulário eletrônico da Anvisa.	VP BU014/00	200 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC X 250 ML SIST FECH.