



**Solução de manitol 20%**  
**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA**  
Solução Injetável  
20%

## I- BULA AO PACIENTE

### SOLUÇÃO DE MANITOL 20 %

(Solução de Manitol 20 %)

---

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

---

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Caixa contendo 40 frascos de polipropileno com 250 mL em Sistema Fechado.

**Via de administração: Intravenosa e individualizada.**

**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO**

#### Composição

A solução contém:

Manitol .....	20,0 g
Água para injetáveis q.s.p .....	100 mL
Conteúdo calórico .....	0,8 Kcal/L
Osmolaridade .....	1097,9 mOsm/L
pH .....	4,5 - 7,0

---

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Solução de 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 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 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 espinhal 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?**

A Solução de Manitol 20 % é contra-indicada em pacientes com anúria tota (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 20 % 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 o 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, 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 isento 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 ( $\geq 600$  mOsm/L) pode causar danos as 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, 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 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 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. Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A Solução de Manitol 20 % 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 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 Manitol 20 % para administração. No preparo e administração das 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%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

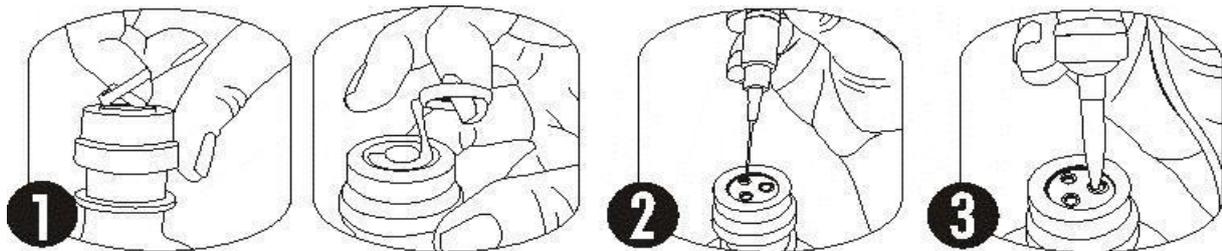
#### Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o lacre, puxando o anel;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 5- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser 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.

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 banho-maria ( 60° C a 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 deve 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 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 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 intra-ocular 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.**

**Posologia**

Não aplicável.

**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?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**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. A rápida administração de Manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craneotomia. 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.

**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. Dentro 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 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**

M.S. nº: 1.0725.0297

Farm. Resp.: Ingrid Seibert – CRF-RS 2712

### **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA**

Av.: Rossetti, 695 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 88.610.555/0001-04

SAC: 0800-600-3844

**Indústria Brasileira**



**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA – Solução de manitol 20% BASA

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
20/05/2013	0397927/13-0	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0397927/13-0	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 e à RDC60/2012	VPS	Todas
29/02/2016		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico	Versão V 01 de VP/VPS	Todas



