SOLUÇÃO DE MANITOL

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Manitol 20%

Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiplex.com.br

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
200 mg/mL sol infus iv cx 24 fa plas trans sist fech x 250 mL
200 mg/mL sol infus iv cx 25 fa plas trans sist fech x 500 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
manitol.....200 mg
água para injeção q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A 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 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?
A Solução de Manitol 20% 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?
A 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 (perda de líquido) severa 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 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 (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 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 (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 (≥ 600mOms/L) pode causar danos às veias.

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 solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações 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 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?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).
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.

Aspecto: líquido, límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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.

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 para administração.

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- Remover o protetor de alumínio do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- 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 para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

<u>Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:</u>
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

<u>Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:</u>
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.

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

Instruções para a manipulação das embalagens em sistema fechado de infusão:

1.A tampa do frasco possui dois pontos: um ponto que pode ser usado como ponto de aditivação {entrada da medicação) e outro que pode ser usado como ponto de conexão (entrada do equipo).



2 e 3. Os dois pontos possuem um lacre alumínio que deve ser removido durante a utilização. Estes lacres são independentes, portanto não há a necessidade de remoção deste em ambos os pontos caso não seja administrada medicação.

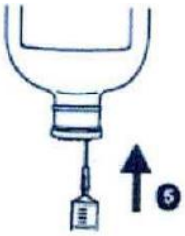


4. Para o ponto de conexão do equipo ou de aditivação , logo após o lacre de alumínio, há o lacre de bromobutilo, livre de látex. Para utilização desse ponto, basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão. que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. A conexão resultante deve ser firme e segura.



5. O ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, deverá ser perfurado por agulha.

Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0.7 mm). Inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização.



Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

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?
A Solução de Manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido 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% causa 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 reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.
A administração por via intravenosa 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 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 do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrolítico.
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 reestabelecendo 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

Registro nº: 1.1772.0027
Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro – CRF/GO nº 19574

Produzido por:
Aculife Aculife Healthcare Pvt. Ltd.
Village - Sachana, TAL - Viramgam, Sachana - 382 150
Dist. Ahmedabad (Rural) - Índia.

Importado e Registrado por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/08/2025.

Histórico de Alteração da Bula

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
27/08/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	- Inclusão inicial de texto de bula	VP	- 200 mg/mL sol infus iv cx 24 fa plas trans sist fech x 250 mL - 200 mg/mL sol infus iv cx 25 fa plas trans sist fech x 500 mL