

**MANITOL 3%**  
Manitol 30 mg/mL**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Límpida, estéril e apirogênica.

**APRESENTAÇÕES:** Bolsas de PVC 3000 mL**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IRRIGAÇÃO****USO UROLÓGICO**  
**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Manitol.....3,0 g  
Excipiente: Água para injeção q.s.p.....100 mLOSMOLARIDADE.....165 mOsm/L  
pH.....4,5 – 7,0**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O medicamento Manitol 3% é uma solução estéril utilizada como fluido de irrigação em procedimento cirúrgico. Atua na distensão da mucosa, na remoção do sangue e do tecido do campo cirúrgico. As indicações mais comuns para Manitol 3% encontradas em artigos científicos são: cirurgias endoscópicas do trato geniturinário, ressecção transuretral de próstata e de tumor de bexiga e eletro vaporização transuretral de próstata.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O manitol é um isômero da glicose. Apresenta curta fase de distribuição, e se distribui no fluido extracelular. Não é metabolizado e é excretado inalterado na urina, promovendo uma diurese osmótica. O manitol é uma solução não eletrolítica e, portanto, não condutora, sendo adequada para irrigação urológica durante procedimentos eletro cirúrgicos. Manitol é uma solução não hemolítica irrigadora.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não deve ser usado em pacientes com oligúria, que é a diminuição ou supressão da secreção urinária, uma vez que a solução de irrigação absorvida será excretada através da urina no pós-operatório.

Deve-se evitar a combinação do uso do manitol com tratamento pós-operatório com diuréticos, uma vez que o manitol promove diurese osmótica.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Fluidos de irrigação são frequentemente absorvidos de forma direta no sistema vascular, pelos canais venosos abertos, ou seja, através de veias que foram cortadas durante o procedimento de eletro cirurgia.

Pacientes ex-fumantes e fumantes podem apresentar uma absorção aumentada de fluido de irrigação.

Alguns outros fatores também podem colaborar no aumento da absorção do fluido de irrigação como o tempo de duração do procedimento cirúrgico e extensão da cirurgia, sendo que há evidências de que após uma hora de cirurgia o risco de absorção excessiva de fluido de irrigação aumenta significativamente.

O líquido de irrigação pode ser infundido através da força da gravidade e, em pacientes que a bolsa de fluido para irrigação está a 60 cm acima da mesa de cirurgia, pode ser evitada a absorção excessiva de fluido de irrigação.

Ainda, para reduzir o risco de absorção excessiva de fluidos e seus perigos associados, alguns métodos têm sido propostos como o procedimento de irrigação com baixa pressão, a técnica de vaporização durante a ressecção transuretral da próstata, e o uso de vasopressina transuretral intraprostática administrada no local de cirurgia.

A alta absorção de fluido para irrigação durante cirurgias endoscópicas pode levar a efeitos adversos leves (cegueira temporária, hipotensão náusea e vômitos). Nos casos de cegueira temporária, o sintoma desaparece espontaneamente em 24 horas não



havendo necessidade de intervenção. A hipertensão tende a ser transitória. Para os eventos de náuseas e vômitos, devem ser tratados por medidas de apoio, incluindo antieméticos.

O colapso cardiovascular pode ser revertido se o tratamento for instituído prontamente. Os casos de bradicardia e hipotensão devem ser tratados com atropina, drogas adrenérgicas e cálcio i.v.

Em casos de hipovolemia e baixo débito cardíaco logo após a descontinuação da irrigação é indicada a expansão do volume de plasma. Um tratamento específico é a utilização de solução salina hipertônica (indicado quando vários sintomas se desenvolvem ou a concentração sérica de sódio é menor do que 120 mmol/l). A adoção dessa medida em tempo hábil pode evitar danos neurológicos residuais ou óbito.

O aumento da concentração de sódio sérico até 1 mmol por litro por hora pode ser considerada uma faixa segura para a administração de solução salina hipertônica. Esse tratamento combate edema cerebral, expande o volume de plasma, reduz o inchaço celular e aumenta a excreção urinária, sem aumentar o total de soluto excretado.

Em casos de edema pulmonar agudo é indicada a administração de furosemida pela via endovenosa, procedimento também recomendado para induzir a diurese, quando esta não ocorre espontaneamente. Não há estudos que justifiquem o uso rotineiro de furosemida no tratamento de reações adversas decorrentes de absorção excessiva de fluidos. Ainda, a furosemida não é recomendada em pacientes após ressecção transuretral prostática, pois agrava a hiponatremia e hipovolemia.

O extravasamento de fluidos intravasculares pode ser tratado com medidas semelhantes àquelas citadas anteriormente nos parágrafos acima, visando combater a hipotensão arterial e oligúria. Em situações de absorção excessiva de fluido para irrigação pode ser realizada a drenagem de fluido por procedimento cirúrgico retroperitoneal. Esse procedimento remove eletrólitos extracelulares difundidos, sendo a salina hipertônica uma importante solução quando é realizada a drenagem do fluido retroperitoneal.

**Gravidez categoria C: Não foram realizados estudos em animas com solução de manitol a 3% para irrigação**  
**Também é desconhecido quando a irrigação com manitol 3% pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou pode afetar a capacidade reprodutiva. Manitol 3% deve ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idoso**

Um número insuficiente de estudos clínicos com manitol 3% foi realizado com pacientes com mais de 65 anos, não sendo possível, portanto, determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Em geral, a seleção de dose para pessoas idosas deve ser feita com precaução.

**Interações medicamentosas**

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

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

**Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Após aberto, use-o imediatamente.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**



Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Solução límpida, incolor, inodora, livre de partículas estranhas e turbidez.

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

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

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

O manitol 3% deve ser utilizado sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica. NÃO administrar por via intravenosa.

**O uso de medicação ativa suplementar não é recomendado.**

**Posologia:** A posologia deve ser ajustada conforme necessário para irrigação urológica. Deve ser administrada somente via instrumentação urológica transuretral apropriada.

**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.**

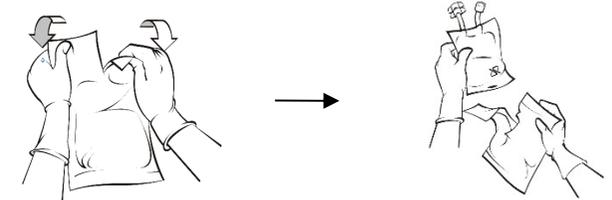
**Modo de usar:** A solução somente deve ter uso uretral e individualizado. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volume restante das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar vazamentos mínimos apertando firmemente a bolsa. Se forem encontrados vazamentos, descartar a solução, pois a esterilidade pode estar comprometida. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração via uretral.

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

**Para abrir:**

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.



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:

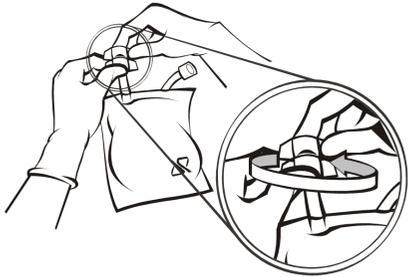
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e

- desinfecção de frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa), utilizando álcool 70%;



2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;



3 – Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.



A solução deve estar em temperatura corporal antes do uso. Administrar usando equipo.

O volume necessário de solução irá variar com a natureza e a duração do procedimento urológico.

Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente em relação a partículas de matéria e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e a bolsa permitirem.

A solução de Manitol 3% deve ser utilizada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica. Não administrar por via intravenosa.

## 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?

Durante procedimento de ressecção transuretral prostática pode ocorrer uma absorção excessiva de fluido para irrigação. A reação adversa observada com maior frequência é a Síndrome de ressecção transuretral (síndrome de TUR), provocado por um fluxo excessivo de fluido de irrigação para a circulação sistêmica.

Uma frequência de 1 a 8% de ocorrência de sintomas (leves a moderadamente) da síndrome de Tur em pacientes submetidos a ressecção transuretral de próstata.

Volumes acima 1000 mL estão estatisticamente associados com aumento de risco de sintomas.

A incidência e a severidade dos sintomas abaixo tendem a aumentar conforme um maior volume de solução de manitol para irrigação for absorvido.

- **Efeitos Cardiorpulmonares:** dores no peito, hipertensão, bradicardia, disritmia, dificuldade respiratória, cianose, hipotensão, choque.

- **Efeitos hematológicos:** hipoglicemia, hiponatremia, hipoosmolalidade.

- **Efeitos neurológicos:** náusea, visão turva, cegueira, vômito, inquietação, confusão mental, cansaço, espasmos/convulsões, letargia/ paralisia, pupila dilatada/ não reativa, coma.

**Se tais reações adversas ocorrerem, interromper a irrigação e reavaliar o estado clínico no paciente.**

Com relação aos efeitos adversos do uso da solução de irrigação de Manitol 3% em pacientes de diferentes faixas etárias, um número insuficiente de estudos clínicos com manitol 3% foi realizado com pacientes com mais de 65 anos, não sendo possível, portanto, determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Em geral, a seleção de dose para pessoas idosas deve ser feita com precaução.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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

Em caso de superdose suspender a utilização e comunicar imediatamente o médico. O paciente deve ser avaliado e tratamento corretivo apropriado deve ser instituído.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

### DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0491.0067.001-4

**Farmacêutico Responsável:**

João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

**Fabricado por:**

**JP Indústria Farmacêutica S.A.**

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

**Indústria Brasileira**

**Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.**

