

**BULA PROFISSIONAL DE  
SAÚDE**

**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/mL. Caixa contendo bolsas plásticas de 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

**Osmolaridade** .....1098 mOsm/L

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Isofarma – solução de manitol é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana 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 e renal.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Isofarma – solução de manitol exerce efeito osmótico e induz a 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 intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro-espinal e intraocular 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. CONTRAINDICAÇÕES

Isofarma – solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

Isofarma – 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, 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 preexistente.

Para sustentar a diurese, 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 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

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

Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

#### Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Não há relatos de que Isofarma – solução de manitol apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

#### 5. 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.

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

#### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

**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.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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

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

#### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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.



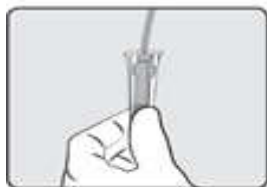
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



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, soluções de manitol 20% podem 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 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 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 manitol 20% 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 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.

#### 8. REAÇÕES ADVERSAS

**Isofarma – solução de manitol 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 craniotomia. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 9. SUPERDOSE

A superdose de Isofarma – solução de manitol pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico. Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, 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 intoxicação 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 PROFISSIONAL DE SAÚDE**

| 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<br>Notificação 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;<br><br>-Correções ortográficas. | VPS<br>BU023/02  | 200 MG/ML SOL INJ IV<br>CX BOLS PLAS PE<br>TRANS SIST FECH X 250<br>ML;<br><br>200 MG/ML SOL INJ IV<br>CX 50 BOLS PLAS PE<br>TRANS SIST FECH X 250<br>ML. |
| 19/12/2016                    | 2617227/16-5   | 10454 – ESPECÍFICO<br>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)   | VPS<br>BU023/01  | 200 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX BOLS PE TRANS<br>SIST FECH X 250 ML;<br><br>200 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 50 BOLS PE<br>TRANS SIST FECH X 250<br>ML.          |
| 30/12/2015                    | 1126227/15-3   | 10461 – ESPECÍFICO<br>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.    | VPS<br>BU023/00  | 200 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX BOLS PE TRANS SIST<br>FECH X 250 ML;<br><br>200 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 50 BOLS PE TRANS<br>SIST FECH X 250 ML.             |
| 02/07/2014                    | 0522856/14-5   | 10461 – ESPECÍFICO<br>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.    | VPS<br>BU014/00  | 200 MG/ML SOL INJ IV<br>CX BOLS PLAS INC X 250<br>ML SIST FECH.   |