

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

Límpida, estéril e apirrogênica.

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 intravascular 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.

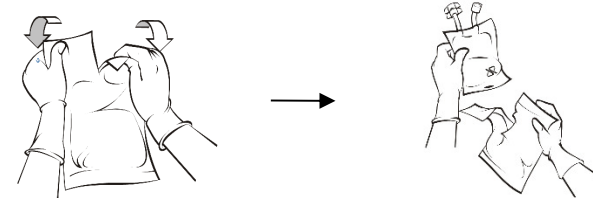
Modo de usar: A solução somente deve ter uso uretral e individualizado. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volume restante das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser 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.



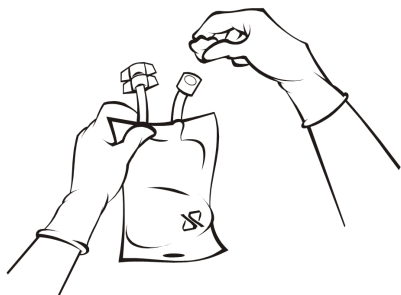
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução 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:

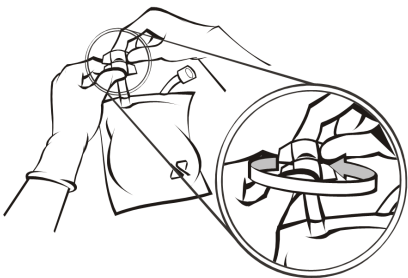
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e

- 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 Cardiopulmonares:** 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 DESTES 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.

