

## **BULA DO PRODUTO**

# **MANITOL 20%**

## **USO VETERINÁRIO**

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

200 mg/mL

# Manitol 20%

Solução de Manitol 20%



## APRESENTAÇÃO:

Solução injetável de manitol 200 mg/mL – Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® USO VETERINÁRIO

## DESCRIÇÃO DOS INGREDIENTES:

Cada mL da solução contém:

manitol ..... 200mg (20%)

Excipientes: água para injetáveis

**Conteúdo calórico:** ..... 0,8 Kcal/L

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

**pH** ..... 4,5 – 7,0

## INDICAÇÕES:

A 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.

## ESPÉCIE(S) ALVO:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico veterinário e é dependente da idade, do peso, do estado do animal 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 em SISTEMA FECHADO para a administração intravenosa usando equipo estéril.

**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 quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e;
- Desinfecção das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover protetor de plástico 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 a prescrição médica veterinária.

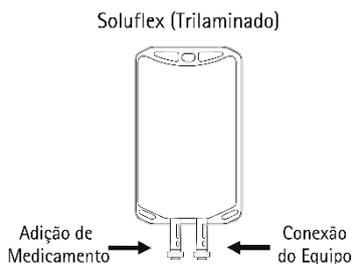
Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais. Para administração de medicamentos veterinários antes da administração da solução parenteral:

- 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 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 a 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 a existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificado presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento da bolsa com a embalagem intacta em micro-ondas por 60 segundos (temperatura entre 60 – 80 °C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

**Nota:** É importante ter cuidados de higiene com o micro-ondas e que este não seja compartilhado para uso com alimentos para evitar contaminações. Após os cristais serem redissolvidos e a solução atingir temperatura ambiente seu uso deve ser imediato, não podendo ser armazenada

### Posologia

**Principais usos:** Diurético osmótico para condições agudas.

Espécie	Doses Usuais (Manitol 20%)	Via de Administração
Caninos	5-10 mL/kg	IV
Felinos		
Equinos		
Bovinos		
Caprinos		
Ovinos		

**Edema Cerebral:** Injeção em 10 min solução de manitol 20% 1g/kg.

- Combater o edema cerebral se a recuperação circulatória exceder 4 minutos (manitol a 20%: 1,5 a 2 g/kg em perfusão lenta).

**Lesões da Cabeça (traumatismo craniano):** Injeção em 20 min de solução de manitol 20% 1g/kg.

**Compressão cerebral (Hipertensão intracraniana):** Injeção de solução de manitol 20% 1g/kg.

**Glaucomas Agudos:** Injeção de solução de manitol 20% 1-2 g/kg.

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

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o animal tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana. O estado cardiovascular do animal 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 ( $\geq 600\text{mOsm/L}$ ) pode causar danos as veias.

#### **EFEITOS COLATERAIS:**

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 animais com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em animais submetidos à craniotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em animais recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemólise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

A administração por via intravenosa de manitol pode estar associada à 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.

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

A solução de manitol é contraindicada em animais com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação 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.

#### **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 digitalícos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

#### **ANTÍDOTOS:**

Não aplicável

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto manitol ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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

**Número de lote e 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.

Características do produto: Solução incolor, límpida, estéril e apirogênica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. O manitol 20% pode apresentar cristais, portanto ao verificar a presença destes seguir o procedimento recomendado e descrito no item “VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR” desta bula.**

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

**APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE UM MÉDICO VETERINÁRIO.**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Caroline Fagundes do Amaral Lenza

CRF- GO n° 5554

**PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:**



Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Licenciada no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o número GO 000191-0

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 646 6500**

