

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | MANITOL 20 %                                                                                                                                                              |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Solución para infusión IV                                                                                                                                                 |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | 20 g/100 mL                                                                                                                                                               |
| <b>Presentación:</b>                                         | Frasco de PP incoloro con 500 mL.                                                                                                                                         |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                                                                                                               |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE<br>SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB sh+).<br>Planta de Sueros y Hemodiálisis.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | M-21-050-B05                                                                                                                                                              |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 28 de octubre de 2021.                                                                                                                                                    |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                                                                                                           |
| Cada 100 mL contiene:                                        |                                                                                                                                                                           |
| Manitol                                                      | 20,0 g                                                                                                                                                                    |
| Agua para inyección                                          |                                                                                                                                                                           |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 36 meses                                                                                                                                                                  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C                                                                                                                                             |

### Indicaciones terapéuticas:

Edema cerebral, es útil en la reducción de la presión intracraneal con la barrera hematoencefálica intacta.

Hipertensión ocular; se emplea en la reducción de la presión intraocular elevada cuando no se puede reducir por otros medios.

Intoxicaciones (por tóxicos de eliminación renal, como barbitúricos, salicilatos, bromuros, litio); provocar la diuresis forzada para promover la excreción de sustancias tóxicas.

Oliguria en la insuficiencia renal aguda (promueve la diuresis antes de que el fallo renal oligúrico esté irreversiblemente establecido).

En edemas y ascitis.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al manitol, hiperosmolaridad, oliguria o anuria por fallo renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial grave, edema pulmonar severo, deshidratación severa, hemorragia intracraneal o en alteraciones de la barrera hematoencefálica.

### Precauciones:

Adulto mayor: Son más sensibles a los efectos adversos.

Los pacientes que reciben manitol deben ser vigilados ante cualquier deterioro de la función renal, cardíaca o pulmonar e interrumpir el tratamiento en caso de eventos adversos.

Insuficiencia renal: Sobrecarga de líquido. Vigilar función renal.

Puede enmascarar la hipovolemia y agravar la hiperpotasemia o la hiponatremia.

Vigilar el balance hidroelectrolítico.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Administrar soluciones cristalinas solamente.

Este medicamento contiene manitol, por lo que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Puede requerir ligero calentamiento antes de usarse, si ha ocurrido cristalización. Se recomienda utilizar equipo inyector con filtro.

No administrar conjuntamente con sangre completa o componentes sanguíneos.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: escalofríos, fiebre, sequedad en la boca, sed, cefaleas, náuseas, vómitos.

Raras: desequilibrio hidroelectrolítico, hiponatremia dilucional e hiperpotasemia, dolor precordial, taquicardia, confusión, mialgias, parestesias, debilidad de las extremidades, temblores, convulsiones, edemas, alteración de la micción, tos, disnea y tromboflebitis en el sitio de la aplicación.

La extravasación de manitol puede ocasionar edema y necrosis de la piel.

### **Posología y modo de administración:**

La dosis depende de la edad, el peso, la situación clínica del paciente y la terapia concomitante.

Para adultos y adolescentes, como pauta general se recomienda de 250 – 500 mL /día a razón de 30 – 50 gotas /minuto.

En adultos, la dosis diaria máxima no debe superar los 1,5 g manitol /kg de peso corporal (aproximadamente 7,5 mL de MANITOL 20% /kg de peso corporal).

Edema cerebral: infusión IV rápida de 1 g de manitol /kg de peso corporal.

Para inducir diuresis:

Adultos: dosis de 50 – 200 g /24 h. La dosis se ajustará para mantener el volumen urinario en 30 a 50 mL por hora.

Niños: dosis 200 mg /kg de peso corporal o 6 g /m<sup>2</sup> de superficie corporal en un período de 24 horas.

Para promover la excreción urinaria de sustancias tóxicas:

Las dosis y pautas las determinará el médico en función de la patología a tratar, de la terapia concomitante y del estado del paciente.

Modo de administración:

Uso intravenoso exclusivamente.

Se recomienda utilizar equipo inyector con filtro.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede precipitar en presencia de soluciones de cloruro de sodio o de potasio.

La mezcla con sangre causa pseudoaglutinación de eritrocitos. No administrar junto con sangre o componentes sanguíneos.

Presenta interacción con los glucósidos digitálicos y con los diuréticos incluyendo a los inhibidores de la anhidrasa carbónica. Puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con hipopotasemia. La dosis de manitol debe ser ajustada cuando se utiliza junto con otros diuréticos.

Puede potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El manitol estimula el flujo urinario, lo cual puede afectar a los medicamentos que se reabsorben en el túbulo renal, incrementando su aclaramiento. Manitol aumenta la eliminación de litio por la orina.

Produce alteraciones en los resultados de laboratorio como consecuencia de los cambios de electrolitos inducidos por manitol; además, interfiere en la determinación sérica de fósforo inorgánico, dando determinaciones demasiado elevadas o valores muy reducidos; el manitol también interfiere con la determinación analítica de las concentraciones de etilenglicol sanguíneo, ya que ambas sustancias son oxidadas a un aldehído durante el procedimiento analítico.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo: B. Debe valorarse la relación beneficio / riesgo antes de la administración del medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce la seguridad de la administración de Manitol por vía IV en mujeres en periodo de lactancia; debe valorarse la relación beneficio / riesgo antes de la administración del medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

La sobredosis se manifestará en forma de deshidratación tisular, hemoconcentración y alteración de los electrolitos, náuseas, vómitos, cefalea y aumento de la micción.

El tratamiento deberá incluir la inmediata suspensión del medicamento y el tratamiento sintomático, con un adecuado manejo de electrolitos y líquido intravenoso, así como el monitoreo del flujo urinario.

**Propiedades farmacodinámicas.**

Código ATC: B05BC01

Grupo Farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05B: Soluciones que producen diuresis osmótica. B05BC: Soluciones intravenosas.

El manitol es un diurético osmótico. Después de su administración, aumenta la osmolalidad del filtrado glomerular, su concentración excede la capacidad de reabsorción del túbulo renal

y el exceso se elimina en la orina facilitando a la vez la excreción de agua e inhibiendo la reabsorción tubular renal de sodio, cloruros y otros solutos.

El manitol induce diuresis debido a la inhibición osmótica del transporte de agua en el túbulo proximal y un subsiguiente gradiente disminuido para la absorción pasiva de sodio en la rama ascendente del asa de Henle. Este efecto sobre el asa de Henle es la principal causa de la natriuresis del manitol, facilitada también porque induce aumentos en el flujo sanguíneo medular. Además del sodio, la diuresis inducida por manitol puede también aumentar la excreción de potasio, cloruros, calcio, fósforo, litio, magnesio, urea y ácido úrico.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El manitol promueve también la excreción urinaria de materiales tóxicos y protege frente a la nefrotoxicidad impidiendo la concentración de sustancias tóxicas en el fluido tubular.

Después de la infusión intravenosa, el manitol se distribuye por el espacio extracelular, permaneciendo en él y penetrando escasamente en las células; presenta una distribución final por todo el espacio extracelular que puede llegar a ser de 3 horas. No atraviesa la barrera hematoencefálica, ni produce penetración ocular.

El manitol es metabolizado ligeramente en el hígado (7 – 10 %), el resto se filtra rápidamente por los glomérulos y se excreta intacto en la orina. La vida media de eliminación en adultos es de aproximadamente 100 min.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

La solución de manitol puede cristalizar, lo que no afecta la calidad del producto. En caso de presencia de cristales en la solución, se recomienda calentar el frasco al baño maría (entre 50 – 70 °C) hasta la completa disolución de los cristales. Para evitar el paso al sistema circulatorio de cualquier pequeño cristal de manitol que no sea perceptible por el ojo humano, se pueden utilizar equipos de infusión con un filtro de 12 – 15 micras. Administrar a temperatura ambiente.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de marzo de 2025.