

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MANITOL 20%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución estéril para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	20 g/100 mL
<b>Presentación:</b>	Frasco de PEBD con 250 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	Laboratorios ALFA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	Laboratorios ALFA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	192-25D1
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de diciembre de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Manitol	20,0 g
Agua destilada	
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Diurético osmótico: Agente de diagnóstico para medir la filtración glomerular, para reducir la hipertensión del líquido cefalorraquídeo.

Diurético osmótico,

Necrosis tubular aguda,

Edema cerebral,

Profilaxis y tratamiento de la insuficiencia renal aguda,

Remoción plasmática de sustancias tóxicas, venenos o medicamentos en sobredosis,  
Preparación preoperatoria en cirugía colorrectal,

Para disminuir la presión intraocular,

Prevención y tratamiento de la insuficiencia renal oligúrica.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Se contraindica en las siguientes situaciones: congestión o edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, deshidratación severa, edema asociado con fragilidad capilar, falla renal o hepática, hemorragia activa intracraneal, anuria, enfermedad renal severa excepto si

la dosis de prueba es efectiva.

**Precauciones:**

Debe administrarse una dosis de prueba en pacientes con anuria antes de suministrar este fármaco; si el volumen urinario no es el adecuado, la administración de manitol debe ser suspendida, pues la acumulación y la súbita expansión del líquido extracelular pueden agravar o desencadenar falla cardíaca.

No administrar por las vías intramuscular o subcutánea o con transfusión de sangre completa, y antes de usar la solución, debe observarse que no existan cristales de manitol.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se deberán realizar controles del balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica y la función renal de forma regular.

La solución sólo está indicada para osmotherapia.

El manitol no debe administrarse conjuntamente con sangre completa.

Se debe evaluar la función cardiovascular del paciente antes de administrar manitol de forma rápida, ya que una expansión repentina del fluido extracelular puede llevar a un fallo cardíaco congestivo fulminante.

En caso de oliguria/anuria debe comprobarse si se activa la diuresis con una perfusión de prueba. En caso negativo, no debe continuarse con la perfusión (riesgo de desplazamiento del volumen del exterior al interior de la célula).

La oliguria/anuria permanente después de la perfusión de prueba (aplicación de aprox. 0,2 g de manitol/kg de peso corporal en 5 minutos) debe conducir a una diuresis mínima de 40-50 ml/h en las siguientes 3 horas.

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. La acumulación del manitol puede resultar si el flujo de orina desciende durante la administración de manitol y esto puede empeorar situaciones latentes o existentes de fallo cardíaco congestivo. El manitol puede ocultar e intensificar situaciones de inadecuada hidratación e hipovolemia. Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene manitol que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

**Efectos indeseables:**

En pacientes diabéticos con nefropatía puede provocar falla renal.

No se han realizado estudios de carcinogénesis, efectos mutagénicos o trastornos de la fertilidad.

**Posología y modo de administración**

Adultos:

Dosis usual: muy variable. 1 a 2 g/kg de peso corporal ó 50-200 g/24 horas. 1 gramo de Manitol equivale aproximadamente a 5,5 m Os. Intoxicación: una solución de Manitol entre el 5% y 25% debe ser administrada en infusión continua.

La concentración es dependiente del balance de fluidos y de la excreción urinaria del paciente.

La dosis total no debe exceder 200 g. Descontinúe si no obtiene respuesta.

Niños:

Dosis usual: 1-2 g/kg de peso corporal o 30-60 g/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Glaucoma agudo: 1,5-2 g/kg/ dosis en un período de 30 minutos.

Edema: 1-2 g/kg/ dosis en un período de 2 a 6 horas.

Edema Cerebral o hipertensión intracraneal: 0,25 g/Kg/dosis administrada por inyección intravenosa. Si es necesario, puede repetirse cada 5 minutos.

La dosis puede ser incrementada a 1 g/Kg/dosis si la respuesta no es satisfactoria.  
Intoxicación: 2 g/kg de peso corporal de una solución entre el 5% y 10%

Debe mantenerse una excreción urinaria alta y mantener hidratado al paciente.

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

Con el aminoglucósido neomicina puede provocar ototoxicidad o nefrotoxicidad.

En combinación con el bicarbonato de sodio puede disminuir o minimizar los efectos nefrotóxicos de la anfotericina B.

Por vía oral el manitol produce una diarrea osmótica, efecto que puede potenciar la acción del carbón activado para eliminar sustancias tóxicas del tubo digestivo.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de la administración de Manitol por vía IV en mujeres embarazadas. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración del medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de la administración de Manitol por vía IV en mujeres en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración del medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

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

No procede.

**Sobredosis:**

Síntomas.

La infusión muy rápida o la sobredosis de manitol puede causar sobrecarga aguda del sistema cardiovascular, en particular en condiciones de insuficiente producción de orina.

El exceso puede conducir a una pérdida mayor de fluidos y electrolitos con alteraciones circulatorias.

Se ha observado intoxicación en pacientes con riñones sanos con dosis de 400-1200 g, administrados durante 2 días.

En pacientes con insuficiencia renal se ha observado intoxicación grave con dosis de 100-400 g, administrados durante 1-3 días.

Como resultado de los efectos osmóticos del manitol la intoxicación se puede manifestar como sobrecarga circulatoria aguda, desequilibrio electrolítico, fallo cardíaco congestivo, edema pulmonar y periférico, estados de confusión, letargia, estupor, algunas veces coma, convulsiones, náuseas, vómitos y poliuria, posiblemente seguido de oliguria o anuria, como consecuencia de la pérdida de fluidos hipotensión y taquicardia.

Dosis elevadas de manitol en presencia de acidosis puede causar daños tóxicos en el sistema nervioso central. También puede provocar fallo renal agudo. Hay indicaciones de

que la administración simultánea con diuréticos o cuando hay insuficiencia renal previa puede incrementar la probabilidad de fallo renal agudo. En principio, el fallo renal agudo puede ser reversible con hemodiálisis.

#### Tratamiento

Detener inmediatamente la administración, corregir los desequilibrios de agua y electrolitos, hemodiálisis para proteger la función renal y eliminar el manitol para reducir la osmolaridad del suero, en particular en caso de oliguria o anuria.

Las pérdidas de fluidos y electrolitos se corrigen por la administración de soluciones de electrolitos. Concretamente la sustitución de electrolitos se puede realizar por medio de concentrados de electrolitos que se puede adicionar a la solución de infusión. Las soluciones de electrolitos se administrarán separadas de la solución de manitol.

#### **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 I.V., B05BC: Soluciones que producen diuresis osmótica

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. También se ha demostrado que aumenta la tasa de filtración glomerular.

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

Después de la administración intravenosa, manitol se distribuye por el espacio extracelular, permaneciendo en él y penetrando escasamente en las células. En general, no atraviesa la barrera hematoencefálica y no se produce ninguna penetración ocular. La semivida de distribución es de 3 horas.

El manitol exhibe un modelo farmacocinético bicompartimental, con una fase de distribución inicial rápida (semivida de 2,11 min.) y una distribución final por todo el espacio extracelular que puede llegar a ser de 3 horas.

El manitol se metaboliza ligeramente en el hígado (7-10%), el resto se filtra profusamente por los glomérulos y se excreta intacto en la orina. La semivida de eliminación en adultos de 71-100 min.

Las vías específicas de eliminación extrarrenal no han sido claramente establecidas.

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 por los aumentos en el flujo sanguíneo medular inducidos por manitol.

Además del sodio, la excreción de potasio, cloruros, calcio, fósforo, litio, magnesio, urea y ácido úrico puede también aumentar durante la diuresis inducida por manitol.

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.

La diuresis se produce en las 1-3 horas posteriores a la perfusión de manitol. La presión intraocular se reduce después de 30-60 minutos y el efecto dura entre 4 y 6 horas. La presión intracraneal se reduce solo 15 minutos después del inicio de la perfusión de manitol.

El efecto dura entre 3 y 8 horas después de la finalización de la administración

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

La especialidad se presenta lista para su administración. La solución debe ser transparente. No se debe utilizar en caso contrario o si el envase presentara signos visibles de deterioro. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

No debe administrarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 4 de diciembre de 2025.