CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MANITOL 20 % (Manitol)
Forma farmacéutica:	Infusión IV
Fortaleza:	0,2 /100mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD con 250 mL y 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S. A., República de Panamá.
Fabricante, país:	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-059-B05
Fecha de Inscripción:	9 de marzo de 2015
Composición: Cada 100 mL contiene:	
Manitol	20,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30ºC. Protéjase de la luz. Producto reconstituido:

Indicaciones terapéuticas:

El manitol está indicado como coadyuvante de otras medidas como la reposición de líquidos, para evitar la necrosis tubular aguda o para tratar la oliguria en la insuficiencia renal aguda debida a varias causas y para el alivio sintomático del edema.

El manitol está indicado para tratar el edema cerebral y reducir la masa encefálica y la presión intracraneal.

El manitol está indicado para reducir la presión intraocular elevada después que otros métodos que hayan sido ineficaces o en la preparación de cirugía intraocular.

El manitol está indicado para favorecer la excreción urinaria de sustancias toxicas, el manitol está indicado como solución para irrigación para evitar la hemólisis y la acumulación de hemoglobina durante la resección prostática transuretral.

Contraindicaciones:

Excepto en casos especiales, esta medicación no debe ser utilizada cuando existan los siguientes problemas médicos:

Anuria, necrosis tubular aguda

Deshidratación grave

Hemorragia intracraneal

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Disfunción cardiopulmonar, hiperpotasemia o hiponatremia, hipovolemia, disfunción renal significativa, sensibilidad al manitol.

Pacientes con Hipertensión arterial.

Congestión pulmonar severa.

Sangrado intracraneal

Precauciones:

Si después de cierto tiempo (unas 12 horas) de infusión de esta solución, la diuresis es insuficiente, el tratamiento deberá suspenderse.

Verificar la limpidez y la ausencia de partículas visibles antes de la infusión.

Desechar los frascos cuyo tapón esté perforado o de los que se haya extraído líquido.

Emplear un método aséptico para realizar la infusión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Esta solución es hipertónica: debe emplearse con precaución. Riesgo de difusión extravascular.

Debe observarse una velocidad de infusión lenta y regular (véase apartado Posología).

En pacientes con riesgo cardiovascular o renal, o en caso de infusiones reiteradas, es necesario controlar la osmolaridad, la diuresis y el desequilibrio hidrosalino y además efectuar un seguimiento hemodinámico y de la función renal.

Dado que la solución está sobresaturada, la exposición a bajas temperaturas puede causar la formación de cristales, es necesario calentar el frasco en baño maría hasta que los cristales se disuelvan.

Dejar seguidamente que se enfríe hasta alcanzar la temperatura adecuada.

No debe administrarse conjuntamente con sangre completa.

Se debe administrar a los pacientes que este medicamento contiene manitol que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Efectos indeseables:

El efecto adverso más grave en el manitol es el desequilibrio de líquidos y electrólitos.

La administración rápida de grandes dosis puede ocasionar acumulación de manitol, sobreexpansión de líquido extracelular, hiponatremia por dilución, hiperpotasemia ocasional y sobrecarga circulatoria, especialmente en pacientes con disfunción renal aguda o crónica.

La extravasación de manitol puede resultar en edema y necrosis de la piel. Requieren atención médica: dolor en el pecho o latidos rápidos, escalofríos o fiebre, micción dificultosa, desequilibrio electrolítico, congestión pulmonar, insuficiencia renal, hinchazón de los pies o de las extremidades.

Incidencia más frecuente: sequedad de la boca o aumento de la sed, dolor de cabeza, aumento de la micción; náuseas o vómitos.

Hipersensibilidad.

Posología y método de administración:

Dosis habitual para adultos:

Diurético: Infusión intravenosa, de 50 a 100 g de solución del 5 al 25 %, administrado a una velocidad que se ajusta para mantener el flujo urinario al menos de 30 a 50 mL por hora.

Edema cerebral o presión intracraneal elevada o Glaucoma: Infusión intravenosa de 0.25 a 2g/kg de peso corporal de una solución de 15-25%, administrado durante un período de 30 a 60 minutos.

Toxicidad inespecífica: Infusión intravenosa de 50 a 200 g de una solución al 5 – 25 %, administrados a una velocidad que se ajusta para mantener un flujo urinario de 100 a 500 mL/hora.

Antihemolítico: El manitol se puede usar como solución al 2.5 % para irrigación de la vejiga durante la resección prostática transuretral o de otras intervenciones quirúrgicas transuretrales.

Dosis pediátrica habitual:

Diurético: Infusión intravenosa, 0.25 a 2 g/kg de peso corporal o 60 g por metro cuadrado de superficie corporal de una solución al 15 - 20 %, administrado durante un período de 2 a 6 horas.

Edema cerebral o presión intracraneal elevada o Glaucoma: Infusión intravenosa de 1 a 2 g/kg de peso corporal o de 30 a 60 g por metro cuadrado de superficie corporal de una solución al 15 – 20 %, administrado durante un período de 30 a 60 minutos.

Toxicidad inespecífica: Infusión intravenosa hasta 2 g o 60 g por metro cuadrado de superficie corporal de una solución del 5-10 %.

Velocidad de perfusión máxima:

3 ml/kg de peso corporal y hora, que corresponde a 0,3 g de manitol/kg de peso corporal y hora 210 ml/70 kg de peso corporal, que corresponde a 21 g de manitol/70 kg de peso corporal

Dosis diaria máxima:

Aprox. 15 ml/kg de peso corporal, que corresponde a aprox. 1,5 g de manitol/kg de peso corporal 1.050 ml/70 kg de peso corporal, que corresponde a 105 g de manitol/70 kg de peso corporal

Tratamiento de las intoxicaciones

Se debe proceder a la retirada de la medicación y al tratamiento sintomático.

En caso de diuresis insuficiente puede considerarse la posibilidad de administrar otros diuréticos; de lo contrario, debe comenzarse con la hemodiálisis como contramedida.

La insuficiencia renal aguda es reversible después de la hemodiálisis. Asimismo, se debe proceder a la corrección del balance hídrico y del equilibrio hidroelectrolítico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con esta medicación.

Glucósidos digitalices

Diuréticos incluyendo inhibidores de la carbónica

No debe administrarse con sangre debido al riesgo de aglutinación de eritrocitos.

Cefalosporina.

Aumenta el flujo renal de litio.

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:

Los síntomas de sobredosis pueden corresponder a una exacerbación de las reacciones adversas. El tratamiento consiste en suspender su administración y tratar la sintomatología que se presenta.

Se debe proceder a la retirada de la medicación y al tratamiento sintomático.

En caso de diuresis insuficiente puede considerarse la posibilidad de administrar otros diuréticos; de lo contrario, debe comenzarse con la hemodiálisis como contramedida.

La insuficiencia renal aguda es reversible después de la hemodiálisis. Asimismo, se debe proceder a la corrección del balance hídrico y del equilibrio hidroelectrolítico.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: B05BC

Código ATC: 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.

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.

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 bicompar timental, 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.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.