

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MANITOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,25 g/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE, (UEB), AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1769
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de Junio de 2002
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Manitol	0,25 g
Agua para inyección c.s.p.	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Edema cerebral, hipertensión ocular (glaucoma) en manejo a corto plazo. Intoxicaciones (barbitúricos, salicilatos, bromuros). Oliguria en la insuficiencia renal.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Anuria, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar severo, hemorragia intracraneal, deshidratación severa.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia Materna: evitar si es posible, se desconoce si se excreta en la leche materna.

Deficiencia Renal : sobrecarga de líquido, vigilar función renal. Puede enmascarar la hipovolemia y agravar la hiperpotasemia o la hiponatremia. Vigilar el balance hidroelectrolítico. La solución al 20 % puede precipitar en presencia de soluciones de cloruro de potasio o de sodio. Evitar la mezcla con sangre causa pseudoaglutinación.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Descartar el resto de la solución no utilizada. Usar dosis de prueba en pacientes con daño renal.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.**

No administrar junto con sangre debido al riesgo de aglutinación de eritrocitos.

Ciclosporina: hay algún estudio en el que se ha registrado potenciación de la nefrotoxicidad de ciclosporina.

El uso concomitante de soluciones de manitol con glucósidos digitálicos puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con hipopotasemia.

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

Diuréticos: se debe ajustar la dosis si se administra con diuréticos.

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

Uso i.v. exclusivamente.

Edema cerebral: infusión i.v. rápida de 1 g/kg de la solución al 20 %.

Para inducir diuresis: adultos: dosis de 50 -200g /24 h. la dosis se ajustará para mantener el volumen unitario en un período de 24h.

Reducción de presión intraocular urgente y antes de cirugía: manitol al 20% en forma de infusión i.v. lenta hasta 500 mL que la presión intraocular sea reducida.

Modo de administración: Inyección para infusión intravenosa.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

LM: evitar si es posible, se desconoce si se excreta en la leche materna.

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

No se han reportado hasta la fecha.

### **Sobredosis:**

Medidas generales

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: B05B01 Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión.

El manitol es un alcohol hexahídrico y un diurético osmótico. Eleva la osmolaridad del plasma sanguíneo ocasionando un aumento del flujo de agua desde los tejidos, incluyendo el encéfalo y el líquido cefalorraquídeo y ojo, hacia el líquido intersticial y el plasma. Además, induce la diuresis ya que no se absorbe en el túbulo renal, y aumenta por lo tanto la osmolaridad del filtrado glomerular, facilita la excreción de agua e inhibe la reabsorción tubular renal de sodio, cloruro y otros solutos.

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

Después de inyectado por vía intravenosa se excreta únicamente por los glomérulos y sólo una mínima parte es reabsorbida por los túbulos. Los valores normales para su filtración son de 13,1-21,5 mL/min. En hombres y de 11,7-15,6 mL/min. En mujeres. En presencia de lesiones glomerulares esta filtración resulta menor que la normal. No produce efectos desfavorables en los diabéticos.

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

Deseche el sobrante

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de enero 2019.

