

# SOLUCIÓN DE MANITOL AL 15 % EN AGUA INYECTABLE TECSPAR

## MANITOL AL 15 % EN AGUA

### INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

#### Solución Parenteral de Gran Volumen Estéril y libre de pirogenos Uso Inyectable I.V.

##### Fórmula cuali-cuantitativa:

Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirogenos contienen:

D-Manitol ..... 15,0 g.  
Agua para Inyectables c.s.p ..... 100 ml.

Osmolaridad: 824 mOsm/l. - pH: 4,5 – 7,0

##### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Solución de Manitol al 15 % en agua administrada por vía intravenosa actúa como un diurético osmótico.

##### INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la fase oligúrica en la insuficiencia renal agudas antes de establecerse la falla renal irreversible. Tratamiento del edema cerebral y/o aumento de la presión intracraneana. Hipertensión ocular, cuando otros métodos han fallado o bien en la preparación de la cirugía intraocular. Facilitar la eliminación de materiales tóxicos mediante la excreción urinaria. Como método diagnóstico para medir la filtración glomerular.

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

El Manitol que se administra por vía intravenosa queda confinado al espacio extracelular, sólo se metaboliza ligeramente y es excretado por el riñón en forma rápida.

Aproximadamente el 80 % de una dosis de 100 g aparece en la orina a las 3 horas de su administración. La droga es filtrada libremente por el glomérulo y menos del 10 % es reabsorbido por los túbulos renales.

No es secretado por las células tubulares.

El Manitol induce la diuresis por elevación de la osmolaridad del filtrado glomerular y de esta manera disminuye la reabsorción de agua por los túbulos. La excreción de sodio y cloruros está incrementada.

##### POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis, la concentración y la velocidad de perfusión deben ser determinadas por la condición del paciente, los requerimientos de líquido, el flujo urinario y la severidad del caso.

Por lo general la dosis usual en los adultos oscila entre 50 a 200 g en un periodo de 24 horas. En la mayoría de los casos se obtiene una respuesta adecuada con una administración de 100 g en 24 horas.

La velocidad de administración debe ajustarse para mantener el flujo urinario al menos en 30 a 50 ml por hora. La dosis total será de acuerdo a la respuesta del paciente y las reacciones adversas que se pudieran manifestar. La dosis en pacientes pediátricos, dependiendo de la patología a tratar, puede ir de 0,25 a 2g/Kg de peso corporal o de 30 a 60 g/m<sup>2</sup> de superficie corporal.

**Esta solución sólo debe usarse por vía inyectable intravenosa. Se sugiere utilizar un regulador en la vía de administración para poder ajustar la velocidad de la perfusión.**

##### CONTRAINDICACIONES

La solución de Manitol no debe administrarse en casos de hipersensibilidad conocida a la droga.

Además está contraindicada en la congestión pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal aguda establecida, deshidratación severa, hemorragia intracraneana activa, anuria por falla renal severa o irreversible.

##### ADVERTENCIAS

Aquellos pacientes con daño en la función renal deben ser evaluados con una primera aplicación de solución de Manitol. La dosis utilizada para esta evaluación es de 0,2 g/Kg de peso corporal en adultos y en pacientes pediátricos 0,2 g/Kg o 6 g/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Esta inyección es dada en un periodo de tiempo de 3 a 5 minutos para producir un flujo urinario de 30 a 50 ml/hora. Si no hay una respuesta diurética, puede repetirse la aplicación una vez más, pero si aún la respuesta es inadecuada el paciente deberá ser reevaluado. En estos casos no se deben intentar más de dos aplicaciones.

La respuesta diurética puede agravar una hemoconcentración preexistente. La excesiva pérdida de agua y electrolitos puede provocar serios desequilibrios. Deben controlarse cuidadosamente los niveles de sodio y potasio sérico.

Si la eliminación de orina comienza a declinar durante la administración de Manitol, ésta debe suspenderse. La acumulación de Manitol en el organismo puede producir una expansión del líquido extracelular, el cual puede intensificar la falla cardíaca congestiva existente o latente.

En ocasiones la presencia de nefrosis osmótica, una vacuolización reversible de los túbulos sin significancia clínica, puede empeorar hacia una nefrosis irreversible, de manera que la función renal debe vigilarse estrictamente. **Debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica y controlando los posibles cambios hidroelectrolíticos y ácido-base del paciente, así como su función renal.**

La administración de Manitol puede incrementar el flujo sanguíneo cerebral y el riesgo de sangrado postoperatorio en pacientes sometidos a neurocirugía. Puede empeorar la hipertensión intracraneana en niños que desarrollan una hiperemia cerebral generalizada durante las primeras 24 a 48 horas luego de un trauma.

La solución de Manitol al 15 % es para uso intravenoso exclusivo. No aplicar por vía intramuscular o subcutánea.

Nunca agregar solución de Manitol en una transfusión sanguínea.

##### PRECAUCIONES

El estado cardiovascular del paciente debe evaluarse cuidadosamente antes de una rápida administración de Manitol intravenoso ya que una expansión brusca del líquido extracelular puede conducir a una falla cardíaca congestiva fulminante.

El sodio libre intracelular se dirige hacia el compartimiento extracelular pudiendo agravar una hiponatremia preexistente.

Una diuresis sostenida por la administración de Manitol puede ocultar e intensificar la deshidratación o hipovolemia del paciente.

La solución de Manitol al 15 % está libre de electrolitos y no debe darse en forma simultánea a una transfusión de sangre. Si es imperativa la administración de ambas al mismo tiempo, deberán agregarse al menos 20 mEq de cloruro de sodio a cada litro de solución de Manitol para evitar la pseudoaglutinación de glóbulos rojos.

Cuando la solución de Manitol es expuesta a temperaturas bajas pueden aparecer cristales en la misma. Si se observara esta situación, el envase debe calentarse a no más de 70°C con agitación para disolverlos y luego enfriar la solución a temperatura corporal del paciente antes de inyectarla.

No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

**Embarazo Categoría C:** no se han realizado estudios reproductivos en animales. No se conoce si el Manitol puede provocar daño fetal cuando se aplica a una embarazada. La administración de Manitol intravenoso sólo deberá aplicarse si es estrictamente necesario.

**Interacciones medicamentosas:** La solución de Manitol no debe mezclarse en el mismo recipiente con la sangre para transfundir. El agregado de cloruro de potasio o de sodio a soluciones de manitol del 20 al 25 % puede provocar precipitación del mismo.

Se ha observado que las soluciones de Manitol son altamente incompatibles con soluciones ácidas o alcalinas fuertes.

Debido a que el Manitol aumenta la excreción urinaria de Litio, los pacientes que reciben este tratamiento pueden verse afectados.

Aunque los tratamientos combinados de Manitol con cisplatina son factibles y convenientes ya que reducen la toxicidad renal de la cisplatina, no se deben mezclar con anterioridad ambos compuestos ya que puede generarse la formación de complejos.

El imipenem es eliminado con mayor rapidez por riñón.

**Embarazo:** Bajo indicación médica. Siempre que la administración se correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo.

**Lactancia:** Bajo indicación médica. Siempre que la administración se correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

##### REACCIONES ADVERSAS

Las más comunes son los trastornos hidroelectrolíticos. En dosis muy altas puede producir sobrecarga circulatoria, edema pulmonar y/o acidosis. En tratamientos prolongados puede ocasionar deshidratación. La extravasación de la solución puede ocasionar edema y necrosis de la piel. La perfusión intravenosa de Manitol ha sido asociada con náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fiebre, taquicardia, hiponatremia, hipotensión, urticaria y visión borrosa.

##### SOBREDOSIFICACIÓN

Una perfusión muy rápida de Manitol producirá un desvío del agua intracelular al compartimiento extracelular resultando una deshidratación celular y una sobreexpansión del espacio intravascular con hiponatremia, falla cardíaca congestiva y edema pulmonar.

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los centros de Toxicología

**\*Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**

**\*Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**\*Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4961-8447**

##### PRESENTACIÓN:

**Caja de cartón corrugado conteniendo las siguientes cantidades de envases semirrígidos de Polietileno de Baja densidad**

50 unidades x 100 ml  
20 unidades x 250 ml  
10 unidades x 500 ml  
6 unidades x 1000 ml

**Caja de cartón corrugado conteniendo las siguientes cantidades de envases flexibles de Polipropileno**

50 unidades x 100 ml  
25 unidades x 250 ml  
15 unidades x 500 ml  
8 unidades x 1000 ml

##### MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

##### ELABORADO POR: TECSPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce. Provincia de Buenos Aires  
Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica – MP: 18.645  
Certificado N°: 58.116

Fecha última revisión: 29/05/2017



www.tecsolpar.com.ar

