

FRESENITOL 20%

manitol

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável intravenosa

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico 250 ml

Frasco plástico 100 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição – cada 100 ml contém:

Manitol.....20 g
Água para injeção q.s.p.100 ml

Osmolaridade teórica: 1098 mOsm/l

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Fresenitol é uma solução hipertônica, atóxica a base de manitol para uso intravenoso. Exerce efeito osmótico, e induz diurese acentuada.

MODO DE AÇÃO

O manitol é um hidrodinâmico poderoso. É filtrado nos glomérulos e francamente absorvido nos túbulos. Uma pequena porção é transformada em glicogênio no fígado, sendo por isso eliminado pela urina.

Presta-se, a maneira da insulina, a testes de filtração glomerular. Provoca imediata queda de pressão liquorica, muito demorada, e sem o aparecimento do fenômeno de rechoço ou rebote.

De um modo geral, aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica, vascular. Por certo, no seu emprego deve ser encarado o seu efeito sobre os líquidos dos diversos compartimentos.

INDICAÇÕES

Fresenitol é considerado medicação eficiente nos seguintes casos: insuficiência renal aguda por fatores extras renais; pós-operatório, pós traumático e tóxicos (envenenamento e intoxi-

cação barbitúrica), nefropatias crônicas descompensadas; incompatibilidade transfusional, bloqueio renal dos queimados; edema cerebral; ataque de glaucoma, correção de hipotonias plasmáticas; ascite; edemas de causas cardíacas ou renais, com compensação cardíaca.

Fresenitol também é usado como agente de diagnósticos em provas de função renal, medindo o índice de filtração glomerular.

Em neurocirurgia reduz o conteúdo líquido do sistema nervoso central.

INDICAÇÕES COMPLEMENTARES

Nas intoxicações exógenas e endógenas sempre que estas possam levar a um quadro de insuficiência renal aguda. Nestes casos pode ser combinado à diálise peritoneal e outras medidas a critério médico.

Em oftalmologia é indicado no pré-operatório da hipertensão ocular, no pré-operatório de catarata e durante a cirurgia do deslocamento retiniano.

CONTRA INDICAÇÕES

Anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação grave, congestão pulmonar, edema pulmonar grave, edema associado a fragilidade capilar ou permeabilidade de membranas anormais, prejuízo renal progressivo ou disfunção após terapia com manitol.

Manitol hiperosmótico não deve ser administrado com sangue total para transfusão.

POSOLOGIA

Infusão intravenosa de 75-100 ml em 5 minutos. Se a quantidade de urina se mantiver abaixo de 50 ml /hora, aplicar mais 50 ml de Fresenitol em 3 minutos. A dose média recomendada de Fresenitol é de 500 ml/ 24 horas.

Usar equipo de infusão com filtro.

USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos: Fresenitol não apresenta contra-indicações ou efeitos colaterais quando usado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologias descritas na bula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A concentração da solução pode propiciar o aparecimento de cristais. Isso não indica alteração do produto. Nesse caso, antes de usar, a solução deverá ser aquecida em banho-maria com agitação para diluição dos cristais, estando adequada para uso após esta operação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com solução de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitálica dos glicósidos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intra-ocular de outros diuréticos, incluindo inibidores da anidrase carbônica.

REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Na dose terapêutica indicada o produto não apresenta reações adversas.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem de Fresenitol pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações do equilíbrio hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados são: náuseas, vômitos, arrepios, cefaléias e dores torácicas.

Em caso de superdosagem interromper imediatamente a administração do Fresenitol e proceder a realização de inograma e hematócrito para corrigir as alterações. Técnica como hemodiálise pode eliminar o manitol e restabelecer o equilíbrio hídrico e osmolar.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 – 30 °C)

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

PRAZO DE VALIDADE

24 meses após a data de fabricação

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0041.0012

Farm. Resp. Jean Gomes de Souza CRF SP-6023

Clínico Resp. Dr.Yeichi Nagase – CRM 26216

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Rua Francisco Pereira Coutinho, 347

Campinas / SP – Ind. Brasileira

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 707 3855

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo