

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MANITOL MEIN 10% solución para perfusión

Manitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MANITOL MEIN 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MANITOL MEIN 10%
3. Cómo usar MANITOL MEIN 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MANITOL MEIN 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MANITOL MEIN 10% y para qué se utiliza

Manitol Mein 10% pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos osmóticos, que aumentan la cantidad de orina producida por su organismo.

Se utiliza para eliminar del cuerpo el exceso de líquido en diferentes situaciones:

- Reducción de la presión del interior del ojo (glaucoma) cuando no se puede reducir por otros medios.
- Reducción de la presión interna del cráneo, cuando la barrera hematoencefálica está intacta, (barrera que separa el sistema nervioso de los vasos sanguíneos).
- Estimulación de la producción de orina cuando existen problemas del riñón y/o acumulación de líquidos, antes de que el fallo renal esté irreversiblemente establecido
- Intoxicaciones (por tóxicos que se eliminen por el riñón).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MANITOL MEIN 10%

No use MANITOL MEIN 10%

- Si es alérgico al manitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Incluidos en la sección 6.).
- Hiperosmolaridad (alta concentración de sales en sangre)
- Si no puede orinar u orina muy poco debido a un fallo del riñón.
- Si sufre insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial grave.
- Si se encuentra gravemente deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquido corporal, por ejemplo por vómitos o diarreas graves).
- Si sufre congestión pulmonar severa o edema pulmonar.

- Si sufre un sangrado activo dentro del cráneo (excepto si se produce durante una operación del cráneo).
- Si sufre alteraciones de la barrera hematoencefálica (barrera que separa el sistema nervioso de los vasos sanguíneos).

Advertencias y precauciones:

- El balance de agua y electrolitos se puede ver afectado durante el tratamiento. Su médico le realizará controles del balance de agua y electrolitos, la osmolaridad sérica y la función renal de forma regular.
- No debe administrarse manitol junto a sangre completa.
- Su médico le evaluará la función cardiovascular antes de administrarle manitol de forma rápida.
- Si su producción de orina es escasa o nula, se deben tomar precauciones. Su médico le realizará una perfusión de prueba para comprobar si se produce orina. En caso negativo, no debe continuarse con la perfusión.
- Si se expone a bajas temperaturas, la solución de manitol puede cristalizar (ver información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario).
- Su médico controlará el funcionamiento de su corazón, riñones y pulmones e interrumpirá el tratamiento en caso de efectos adversos.
- Tenga especial cuidado si sufre fallo cardíaco congestivo. Se puede producir una acumulación de manitol si la cantidad de orina disminuye durante la administración, lo que puede empeorar las situaciones de fallo cardíaco congestivo ya existentes.
- El manitol puede ocultar e intensificar la falta de líquidos en el organismo.

La administración de manitol debe realizarse siempre bajo riguroso control médico y sólo debe utilizarse para osmoterapia.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Ciclosporina – utilizada para prevenir el rechazo en trasplantes, ya que algunos estudios indican que puede potenciar la toxicidad sobre el riñón.
- Glucósidos digitálicos – utilizados para el corazón, ya que el manitol puede potenciar la toxicidad de este tipo de medicamentos.
- Litio: el manitol aumenta su eliminación por el riñón.
- Diuréticos: se debe ajustar la dosis de manitol cuando se usa conjuntamente con otros medicamentos que se utilicen para eliminar líquidos.

No se debe administrar junto con sangre completa debido al riesgo de aglutinación.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Este medicamento puede interferir con resultados de pruebas de laboratorio, como la determinación del fósforo inorgánico o la determinación del etilenglicol en sangre.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de manitol en mujeres embarazadas.

Se puede considerar el uso del medicamento durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

Información importante sobre algunos de los componentes de Manitol Mein 10%

Este medicamento contiene manitol que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo USAR MANITOL MEIN 10%

Manitol Mein 10% se le administrará vía intravenosa en un hospital por profesionales sanitarios. El volumen y la velocidad de perfusión a la cual se administra dependerán de sus necesidades. Su médico decidirá qué dosis debe recibir.

Si recibe más MANITOL MEIN 10% del que debiera:

La sobredosificación se manifiesta en forma de aumento del volumen del plasma hasta llegar a descompensación cardíaca, aumento de ácido en el organismo, alteraciones del balance de agua/electrolitos, aumento de la osmolaridad, deshidratación de las células e insuficiencia renal aguda (especialmente en caso de administración adicional de diuréticos y de trastornos previos del riñón).

Los primeros signos de sobredosis se pueden presentar con dolor de cabeza, náuseas, y tiritonas sin cambios de temperatura, que pueden proseguir a confusión, letargia, convulsiones, estupor y coma.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente la administración del medicamento e iniciar el tratamiento de los síntomas. Corregir el balance hídrico y del equilibrio hidroelectrolítico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MANITOL MEIN 10% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con manitol pueden aparecer los siguientes efectos adversos, aunque no se ha podido establecer la frecuencia:

- Trastornos del balance hídrico con deshidratación y pérdida de electrolitos (pérdida de líquido y sales del cuerpo)
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)

- Insuficiencia renal aguda (fallo del riñón)
- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Estados de confusión
- Calambres
- Taquicardia
- Molestias del estómago
- Náuseas y vómitos

La administración rápida del medicamento puede producir dolor de cabeza, escalofríos, dolor en el tórax y alteraciones del equilibrio ácido/base y agua/electrolitos.

La administración de dosis elevadas puede producir un síndrome parecido a la intoxicación hídrica, eliminación de sodio y cloruros (sales) por orina, nefrosis osmótica (inflamación de los túbulos del riñón) y convulsiones.

También pueden producirse otras reacciones debidas a la solución o la técnica de administración tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis (inflamación de la pared de las venas), extravasación (paso de líquido a los tejidos) e hipervolemia (aumento del volumen de la sangre).

Si aparece un efecto indeseable, se debe parar la administración de manitol y establecer las medidas correctoras oportunas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de MANITOL MEIN 10%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente y sin precipitados visibles.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es manitol (DCI). Cada ml de solución contiene 100 mg de manitol.

Los demás componentes son: agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Manitol Mein 10% es una solución transparente e incolora, acondicionada en envase de vidrio. Se presenta en envases de 250 ml y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
C/ Marina 16 – 18
08005 Barcelona

Fresenius Kabi Italia S.R.L.
Via Camagre, 41/43
37063 Isola della Scala (VR)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Manitol Mein 10% se administra por vía intravenosa. La pauta de administración dependerá de la edad, peso, situación clínica del paciente y terapia concomitante. La dosis general que normalmente se administra es de 500 – 1000 ml al día, a razón de 40 – 60 gotas / minuto.

Reducción de la presión intracraneal y reducción de la presión intraocular: 0,25-0,5 g manitol/kg de peso corporal (~2,5-5 ml de MANITOL 10%/kg de peso corporal) en forma de bolo en un período de 10-30 minutos. Pueden ser necesarias dosis superiores de manitol.
Dosis diaria máxima: 1,5 g manitol/kg de peso corporal (~15 ml de MANITOL 10%/kg de peso corporal).

Prevención de la insuficiencia renal aguda (después de perfusión de prueba) y estimulación de la producción de orina (diuresis): Perfusión de prueba de 0,15 - 0,25 g manitol/kg de peso corporal (~1,5 - 2,5 ml de MANITOL 10%/kg de peso corporal) en forma de bolo en un período de 3-5 minutos. Si en las siguientes 3 horas se alcanza una diuresis de al menos 40 ml/h, puede administrarse una perfusión continua de 0,15 - 0,3 g de manitol/kg de peso corporal/h (~ 1,5 - 3 ml de MANITOL 10%/kg de peso corporal/h).

No debe superarse la dosis diaria máxima de 1,5 g de manitol/kg de peso corporal (~ 15 ml de MANITOL 10%/kg de peso corporal).

En caso de que no se consiga ningún efecto con la perfusión de prueba, debe descartarse el tratamiento con manitol y considerar otras medidas (p. ej., diálisis).

Normas para la correcta administración

Utilizar un sistema de perfusión con filtro.

Desinfectar el tapón de goma antes de perforar con el equipo. No utilizar soluciones ya empezadas. Se recomienda no adicionar ningún tipo de medicación al frasco. No utilizar equipos ya usados y menos con sangre (Hemólisis).

La solución de manitol puede cristalizar, lo que no afecta a la calidad del producto. En caso de presencia de cristales en la solución, se recomienda calentar el frasco al baño maría (entre 50-70°C) hasta la completa disolución de los cristales. Para evitar el paso al sistema circulatorio de cualquier pequeño cristal de manitol invisible al ojo humano, se pueden utilizar equipos de infusión con un filtro de 12-15 micras. La temperatura de la solución a inyectar debe ser la ambiente.

En caso de velocidad de perfusión excesiva o de sobredosis existe el riesgo de hipervolemia aguda con afectación del sistema cardiovascular.

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

La duración del uso se rige en función de los requisitos clínicos y debe determinarla el médico.

No se debe administrar junto con sangre completa debido al riesgo de aglutinación.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.