

MANITOL LAVOISIER 20%, Solución para infusión

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

MANITOL20 g
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml
para 100 ml de solución para infusión

Osmolaridad: 1098 mOsm/l

El pH oscila entre 5,0 y 6,5

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Reducción de ciertos edemas cerebrales
- Reducción de la hipertensión intraocular

Posología y forma de administración

Infusión I.V.

En adultos: velocidad de infusión de 40 gotas/minuto a razón de 250 ml/día

En niños: infusión de 5 ml/kg/día a razón de 5 a 10 gotas/minuto

Contraindicaciones

Este medicamento está CONTRAINDICADO en caso de:

- Hiperosmolaridad plasmática preexistente
- Deshidratación predominantemente intracelular

En general, este medicamento NO SE RECOMIENDA en caso de:

- Insuficiencia cardíaca
- Edema pulmonar

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

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

- Debe observarse una velocidad de infusión lenta y regular (véase el apartado Posología).
- En pacientes con riesgo cardiovascular o renal, o en caso de infusiones reiteradas, es necesario controlar la osmolaridad, la diuresis y el equilibrio hidrosalino, y además efectuar un seguimiento hemodinámico y de la función renal.
- Dado que la solución está sobresaturada, es necesario calentar el frasco en baño maría hasta que los cristales se disuelvan. Dejar seguidamente que se enfríe hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la administración.

Precauciones especiales de empleo

- 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.
- El equipo de infusión intravenosa empleado debe estar provisto de un filtro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Embarazo y lactancia

En condiciones normales de uso, puede recetarse este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia, en caso de que resulte necesario.

Reacciones adversas

- Riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico.
- Riesgo de náuseas, vómito, cefalea, mareo, taquicardia, dolor torácico, deshidratación, problemas de visión, hipotensión o hipertensión, confusión mental.
- Riesgo de extravasación con edema infiltrante.
- Raramente reacciones anafilactoides con urticaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

SOLUCIÓN QUE PRODUCE UNA DIURESIS OSMÓTICA (B: sangre y órganos hematopoyéticos)

- El producto es un glúcido que prácticamente no se metaboliza, se elimina a través de los glomerulos renales y no se absorbe a nivel de los túbulos. Por ello, supone una eliminación obligatoria de cierta cantidad de agua.

El espacio de difusión del producto corresponde al volumen de los espacios extracelulares.

Propiedades farmacocinéticas

Eliminación en forma inalterada por vía renal.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

- Comprobar un posible cambio de color o formación de precipitado, complejo insoluble o cristales.
- Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de una solución de MANITOL LAVOISIER 20 POR CIENTO.
- Al añadir un medicamento a esta solución, la mezcla debe administrarse de forma inmediata.

Período de validez : 3 años

Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 250 ml o 500 ml de vidrio incoloro de tipo II, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo.

Modo de empleo, instrucciones relativas a la manipulación

Antes del uso, verificar la limpidez de la solución, la integridad del frasco, el cierre y las condiciones de vacío.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

AC 344 874-1: 500 ml en frasco (vidrio) - caja de 1 - No reemb. por la Seg. Soc.

AC 560 729-6: 500 ml en frasco (vidrio) - caja de 12

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: No procede

FECHA DE REVISIÓN: Enero de 1998

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84