

Manitol, Solución inyectable 25%, vial 50 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

706

Principio activo:

Manitol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

25% Cada 1 mL de solución, contiene 250 mg de manitol.

Código ATC:

B05BC01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No se establecen en este grupo. Se considera difícil establecer dosis diaria definida debido a las grandes variaciones en las dosis administradas. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

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. (EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2019)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Edema cerebral, hipertensión ocular (glaucoma) en manejo a corto plazo.

Intoxicaciones (barbitúricos, salicilatos, bromuros). Oliguria en la insuficiencia renal.
(EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2019)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Reacciones de hipersensibilidad: paro cardíaco, anafilaxia, hipotensión, disnea, hipertensión, pirexia, escalofríos, sudoración, tos, rigidez musculoesquelética, mialgia, urticaria/erupción cutánea, prurito, dolor generalizado, malestar, náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

Insuficiencia renal: lesión renal aguda, nefrosis osmótica, azotemia, anuria, hematuria, oliguria, poliuria.

Toxicidad del SNC: dolor de cabeza, coma, convulsiones, confusión, letargo; aumento de rebote de la presión intracraneal; mareo.

Desequilibrios de líquidos y electrolitos: hipovolemia, hipervolemia, edema periférico, deshidratación, hiponatremia, hipernatremia, hiperpotasemia, hipopotasemia; acidosis metabólica. Reacciones en el lugar de la infusión: infección, trombosis venosa o flebitis, inflamación, dolor, erupción cutánea, eritema, prurito, síndrome compartimental e hinchazón asociada con la extravasación.

Trastornos cardíacos y respiratorios: rinitis, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, palpitaciones, hipotensión, hipertensión, taquicardia y dolores en el pecho similares a la angina.

Trastornos gastrointestinales: Sed, boca seca, náuseas, vómitos. Otros: Astenia, malestar general, fiebre, escalofríos, urticaria. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

La infusión de soluciones hipertónicas a través de una vena periférica, a una concentración del 10% p/vo mayor, puede provocar irritación venosa periférica, incluida flebitis; pueden ocurrir otras reacciones graves en el lugar de la infusión, como síndrome compartimental e hinchazón asociada con la extravasación; administrar, preferiblemente, en una vena central grande.

No mezclar con sangre

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas anafilaxia, hipotensión y disnea que provocaron paro cardíaco y muerte; Detenga la perfusión inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de sospecha de reacción de hipersensibilidad.

Complicaciones renales

Complicaciones renales, incluida insuficiencia renal irreversible, notificadas en pacientes que reciben manitol.

Se ha producido lesión renal aguda (IRA) oligúrica y reversible con función renal normal previa al tratamiento en pacientes que recibieron grandes dosis de manitol intravenoso. Aunque la nefrosis osmótica asociada con la administración de manitol es en principio reversible, se sabe que la nefrosis osmótica en general puede derivar en insuficiencia renal crónica o incluso terminal.

Vigile estrechamente la función renal durante la infusión de manitol.

Los pacientes con enfermedad renal preexistente, afecciones con alto riesgo de insuficiencia renal o aquellos que reciben medicamentos potencialmente nefrotóxicos u otros diuréticos tienen un mayor riesgo de insuficiencia renal después de la administración.

Evite la coadministración de fármacos nefrotóxicos u otros diuréticos, si es posible.

Los pacientes con IRA oligúrica que posteriormente desarrollan anuria mientras reciben manitol tienen riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, crisis hipertensiva, coma y muerte.

Durante y después de la infusión de manitol para reducir la presión intracraneal, controlar y revisar clínicamente las pruebas de laboratorio para detectar cambios en el estado de líquidos y electrolitos.

Suspender si la función renal empeora.

Toxicidad del sistema nervioso central.

Toxicidad en el SNC manifestada por confusión, letargo o coma en pacientes, algunos con resultado de muerte, en particular en presencia de insuficiencia renal, la toxicidad en el SNC puede resultar de altas concentraciones de manitol en suero, hiperosmolaridad sérica que resulta en deshidratación intracelular dentro del SNC, hiponatremia u Otras alteraciones del equilibrio electrolítico y ácido/ base secundarias a la administración de manitol.

En concentraciones elevadas, el manitol puede atravesar la barrera hematoencefálica e interferir con la capacidad del cerebro para mantener el pH del líquido cefalorraquídeo, especialmente en presencia de acidosis.

En pacientes con compromiso preexistente de la barrera hematoencefálica, el riesgo de aumento del edema cerebral (general y focal) asociado con el uso repetido o continuado del producto debe sopesarse individualmente frente a los beneficios esperados.

Puede producirse un aumento de rebote de la presión intracraneal varias horas después de la infusión; Los pacientes con una barrera hematoencefálica comprometida tienen un mayor riesgo.

La administración concomitante de fármacos neurotóxicos (p. ej., aminoglucósidos) puede potenciar la neurotoxicidad; Evite el uso concomitante de medicamentos neurotóxicos, si es posible.

Desequilibrio de electrolitos líquidos.

Dependiendo de la dosis y la duración, la administración puede provocar hipervolemia que provoque o exacerbe la insuficiencia cardíaca congestiva existente.

La acumulación de manitol debido a una excreción renal insuficiente aumenta el riesgo de hipervolemia; la diuresis osmótica inducida por manitol puede causar o empeorar la deshidratación/hipovolemia y la hemoconcentración; La terapia también puede causar hiperosmolaridad.

Dependiendo de la dosis y la duración de la administración, los desequilibrios electrolíticos y ácido/base también pueden deberse a cambios transcelulares en agua y electrolitos, diuresis osmótica y/u otros mecanismos; tales desequilibrios pueden ser graves y potencialmente mortales.

Acidosis/alcalosis metabólica

Los pacientes pediátricos <2 años, especialmente los recién nacidos prematuros y de término, pueden tener un mayor riesgo de sufrir anomalías de líquidos y electrolitos después de la administración debido a la disminución de la tasa de filtración glomerular y la capacidad limitada para concentrar la orina.

Durante y después de la infusión para reducir la presión intracraneal, controle el estado de líquidos y electrolitos y suspenda el tratamiento si se producen desequilibrios.

Desequilibrios resultantes de la terapia.

Hipernatremia, deshidratación y hemoconcentración.

Hiponatremia, que puede provocar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte.

La encefalopatía hiponatémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.

Hipo/hiperpotasemia; el desarrollo de desequilibrios electrolíticos (p. ej., hiperpotasemia, hipopotasemia) asociados con la administración de manitol puede provocar reacciones adversas cardíacas en pacientes que reciben medicamentos sensibles a dichos desequilibrios (p. ej., digoxina, agentes que pueden causar prolongación del intervalo QT, agentes bloqueadores neuromusculares).

Durante y después de la infusión para reducir la presión intracraneal, controle:

Osmolaridad sérica, electrolitos séricos (incluidos sodio, potasio, calcio y fosfato) y equilibrio ácido-base.

Signos de hipo o hipervolemia, incluida la producción de orina.

Función renal, cardíaca y pulmonar.

Presión intracraneal.

Suspender el tratamiento si el estado renal, cardíaco o pulmonar empeora o si se desarrolla toxicidad en el SNC.

Descripción general de las interacciones medicamentosas

Fármacos nefrotóxicos.

La coadministración de fármacos nefrotóxicos aumenta la insuficiencia renal.

Si es posible, evite el uso con medicamentos nefrotóxicos.

Diuréticos:

La administración concomitante de otros diuréticos puede potenciar la toxicidad renal. Si es posible, evite el uso de otros diuréticos.

Drogas neurotóxicas

La coadministración de fármacos neurotóxicos sistémicos puede potenciar la toxicidad del manitol en el SNC. Si es posible, evite el uso de medicamentos neurotóxicos.

Medicamentos afectados por desequilibrios electrolíticos.

El desarrollo de desequilibrios electrolíticos (p. ej., hiperpotasemia, hipopotasemia) asociados con la administración de manitol puede provocar reacciones adversas cardíacas en pacientes que reciben medicamentos que son sensibles a dichos desequilibrios (p. ej., digoxina, fármacos que prolongan el intervalo QT, agentes bloqueadores neuromusculares).

Monitorear los electrolitos séricos durante y después de la infusión de manitol; suspender si el estado cardíaco empeora.

Fármacos eliminados por vía renal.

Puede aumentar la eliminación y disminuir la eficacia de los fármacos que sufren una eliminación renal significativa.

La coadministración con litio puede aumentar inicialmente la eliminación del litio, pero también puede aumentar el riesgo de toxicidad por litio si los pacientes desarrollan hipovolemia o insuficiencia renal.

Considere mantener dosis de litio durante el tratamiento con manitol.

Si no se puede evitar la coadministración, controle con frecuencia las concentraciones séricas de litio para detectar signos de toxicidad por litio. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, anuria, hipovolemia severa, Congestión vascular pulmonar grave preexistente o edema pulmonar, Sangrado intracraneal activo, excepto durante la craneotomía. (Medscape, b)

Interacciones:

Serio (use alternativa):

Tobramicina.

Monitorear de cerca:

Diclorfenamida, lurasidona, nitroglicerina rectal, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, tobramicina inhalada, voclosporina.

Menor:

Entecavir, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de informes de casos con manitol durante décadas de uso no han identificado un riesgo asociado con el medicamento de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

El manitol atraviesa la placenta y puede provocar cambios de líquido que podrían provocar efectos adversos en el feto.

El manitol está presente en el líquido amniótico cuando se administra a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre del embarazo.

Datos de animales:

No se informaron efectos adversos sobre el desarrollo por el manitol en estudios publicados en animales; sin embargo, se produjeron cambios de líquido en los fetos de oveja en respuesta a la infusión materna del fármaco.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de manitol en la leche humana o animal, los efectos en el lactante o en la producción de leche.

Considere los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de consumir medicamentos y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. (Enero de 2019). *CECMED - RESUMEN CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, MANITOL 0.25g/mL.*

Recuperado Marzo de 2024, de MANITOL 0.25g/mL:
<https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/manitol>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Manitol:
<https://reference.medscape.com/drug/osmitrol-mannitol-343061#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Manitol:
<https://reference.medscape.com/drug/osmitrol-mannitol-343061#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de manitol:
<https://reference.medscape.com/drug/osmitrol-mannitol-343061#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de manitol:
<https://reference.medscape.com/drug/osmitrol-mannitol-343061#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de manitol - B05BC01: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B05BC01