



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

7272

12 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016598-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto SOLUCIÓN DE MANITOL AL 15 % EN AGUA / D-MANITOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 15 g/1000 ml, autorizado por el Certificado N° 37.844.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7272

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 10 a 21, desglosando de fojas 10 a 13, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE MANITOL AL 15 % EN AGUA / D-MANITOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 15 g/1000 ml, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.844 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016598-12-3

DISPOSICIÓN N°

7272

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

Solución de Manitol al 15 % en agua Inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1000 ml contiene:

- D-Manitol 15g
- Agua para Inyectables c.s.p. 1000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la fase oligúrica en la insuficiencia renal aguda antes de establecerse la falla renal irreversible. Tratamiento del edema cerebral y/o del 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 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 de filtrado glomerular y de esta manera disminuye la reabsorción de agua por los túbulos. La excreción de sodio y cloruros está incrementada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

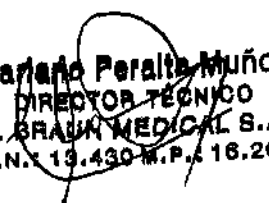
La dosis, la concentración y la velocidad de perfusión deben ser determinadas por la condición del paciente, los requerimientos de líquido, el flujo urinario y la severidad del caso. Por lo general la dosis usual en los adultos oscila entre 50 a 200 g en un periodo de 24 horas. En la mayoría de los casos 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 la patología a tratar, puede ir de 0.25 a 2 g/kg de peso corporal o de 30 a 60 g/m² de superficie corporal. **Esta solución sólo debe usarse por vía inyectable intravenosa. Se sugiere utilizar un regulador en la vía de inyección para poder ajustar la velocidad de la perfusión.**

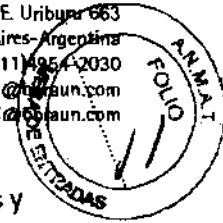
CONTRAINDICACIONES

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19.430 M.P. 16.268



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 ó 6 g/m² de superficie corporal. Esta inyección es dada en un período 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 cuál 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 hasta la 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:

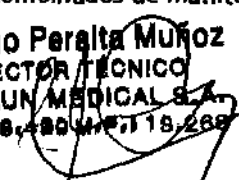
La solución de Manitol no debe mezclarse en el mismo recipiente con la sangre para transfundir.

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18.490.477/18.268



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.

REACCIONES ADVERSAS

Los 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 en 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:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 100, 250 y 500 ml

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 15° y 30° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado: Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, Ruta 88 Km 9,5 – Batán – Mar del Plata – Buenos Aires.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.844

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:

dw

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 15.288



PROYECTO DE RÓTULOS

Solución de
Manitol al 15 %
en agua

Uso Inyectable I.V

Contenido útil
Estéril y libre de pirogénos **500 ml**

Composición por 100 ml
D-Manitol **15 g**
Agua Destilada **c.s.**

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR.
DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA
TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN.

Estos envases contienen un exceso de solución
para enjuagar y llenar el equipo administrador.

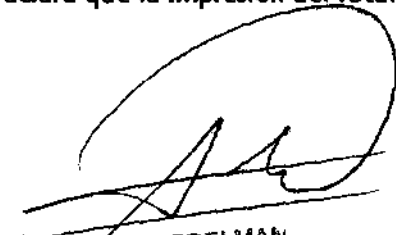
B. BRAUN

INDUSTRIA ARGENTINA
Especialidad Medicinal
autorizada por el M.S.
Certificado N. 37.844

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4,
Parque Industrial Gral. Savio
7601, Mar del Plata, Bs.As.
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.430
Farmacéutico

Nota: Rótulos similares para presentaciones de: 100 y 250 ml

Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color celeste


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.268