

## DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion**

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mannitol ..... 10 g  
Pour 100 ml de solution pour perfusion

Osmolarité: 549 mOsm/l

Osmolalité: 580 mOsm/kg

PH compris entre 4,5 et 7.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

## DONNEES CLINIQUES

### Indications thérapeutiques

- Réduction en urgence de certains œdèmes cérébraux.

Remarque: un relais devra être pris par du mannitol à la concentration de 20% dans un délai de 24 heures.

### Posologie et mode d'administration

Perfusion IV. Selon l'état du malade, en fonction du poids et des thérapeutiques complémentaires.

Adulte: perfusion intra-veineuse: 500 ml/jour à raison de 60 à 70 gouttes/minute.

Enfant: perfusion intra-veineuse: 10 ml/kg/jour à raison de 10 à 15 gouttes/minute.

### Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE en cas de :

- hyperosmolarité plasmatique préexistante,
- déshydratation à prédominance intra-cellulaire.

Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE en cas de :

- insuffisance cardiaque.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette solution est hypertonique: employer avec précaution. Risque de diffusion extra-veineuse.

- Se conformer à une vitesse de perfusion lente et régulière, (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »).
- Chez les patients présentant un danger cardiovasculaire ou rénal, ou en cas de perfusions répétées, il est nécessaire de surveiller l'osmolarité et la balance hydrosodée, ainsi que d'effectuer un suivi hémodynamique.
- Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de perfuser.
- Utiliser une méthode aseptique pour mettre en place la perfusion.

### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas ajouter de médicaments dans le récipient sans vérifier préalablement la compatibilité avec la solution et le contenant.

## Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données expérimentales et cliniques disponibles avec ce médicament. Dans des conditions normales d'utilisation, le mannitol peut être prescrit pendant la grossesse et chez la femme qui allaite, si nécessaire.

## Effets indésirables

- risque de déséquilibre hydroélectrolytique,
- risque de nausées, vomissements, céphalées, vertiges, tachycardie, douleur thoracique, déshydratation, troubles de la vision, hypotension ou hypertension, confusion mentale.
- risque d'extravasation avec œdème d'infiltration.
- rares cas de réactions anaphylactoïdes avec urticaire.
- risque d'insuffisance rénale aiguë.

## PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : SOLUTION PRODUISANT UNE DIURESE OSMOTIQUE (B: Sang et organes hématopoïétiques).**

Glucide pratiquement non métabolisable, le mannitol est éliminé par les glomérules rénaux et n'est pas absorbé au niveau des tubules. De ce fait, il entraîne une élimination obligatoire d'une certaine quantité d'eau.

L'espace de diffusion du mannitol correspond au volume des espaces extracellulaires.

### Propriétés pharmacocinétiques

Excrété sous forme inchangée par voie rénale.

## DONNEES PHARMACEUTIQUES

### Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

### Durée de conservation

5 ans.

### Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 500 ml en verre (type II) avec bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

### Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**FRESENIUS KABI FRANCE SA**

5, place du Marivel  
92316 Sèvres Cedex

**NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

319 509-1: 500 ml en flacon (verre)  
Agréé aux collectivités – Non remboursé Séc. Soc.

**DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

01 septembre 1997.

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

24 février 2010.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE  
DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.