

Titulaire / Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE
5, place du Marivel
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
VERONE
Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24 février 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

En cas d'effet(s) indésirable(s), veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de santé ou contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur www.ansm.sante.fr)

B101981 Rev.00

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

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?
3. COMMENT UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

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

- 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?

N'utilisez jamais MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion en cas de:

- hyperosmolarité plasmatique préexistante,
- déshydratation à prédominance intra-cellulaire (diminution anormale de la quantité d'eau dans les cellules).

← interstate bold 16 pt

← interstate bold 11 pt

← interstate bold 9 pt

← interstate bold 9,8 pt

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin en cas:

- d'insuffisance cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion:

Mises en garde spéciales

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

Se conformer à une vitesse de perfusion lente et régulière (voir Comment utiliser MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion).

- Chez les patients présentant un risque cardiovasculaire ou rénal, ou en cas de perfusions répétées, il est nécessaire de surveiller l'osmolarité et la balance hydrosodée (eau et sel de l'organisme), ainsi que d'effectuer un suivi hémodynamique.

Précautions d'emploi

Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de perfuser.

Utiliser une méthode aseptique pour mettre en place la perfusion.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 besoin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?

Posologie

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

Mode et voie d'administration

Voie injectable par perfusion intraveineuse.

Vérifier l'intégrité du contenant et de son bouchage.

Vérifier la limpidité de la solution.

Désinfecter le bouchon.

Si vous avez utilisé plus de MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- risque de déséquilibre hydroélectrolytique,
- risque de nausées, vomissements, céphalées, vertiges, tachycardie, douleur thoracique, déshydratation, troubles de la vision, hypotension ou hypertension, confusion mentale.
- risque de fuite liquide des vaisseaux avec œdème périphérique,
- rares cas de réactions allergiques, généralisées selon le contexte, avec urticaire,
- risque d'insuffisance rénale aiguë.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (cf section 6).

5. COMMENT CONSERVER MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion?

La substance active est:

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.

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MANNITOL BIOSEDRA 10 POUR CENT, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur?

Solution pour perfusion en flacon de 500 ml.