

MANNITOL BIOSEDRA 20 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 20 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

- réduction de certains œdèmes cérébraux,
- réduction de l'hypertension intra-oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais MANNITOL BIOSEDRA 20 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).

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 20 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 20 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.
- La solution étant sursaturée, il est nécessaire de réchauffer le flacon au bain-marie jusqu'à dissolution des cristaux. Laisser ensuite refroidir jusqu'à température corporelle avant administration.

Précautions d'emploi

- Si, après un certain temps (environ 12 heures) de perfusion de cette solution, la diurèse est insuffisante, le traitement ne sera pas poursuivi.
- Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de perfuser.
- Eliminer tout flacon dont le bouchon a été antérieurement perforé ou duquel du liquide a été soustrait.
- Utiliser une méthode aseptique pour mettre en place la perfusion.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?

Posologie

- Chez l'adulte: vitesse de perfusion de 40 gouttes/minute à raison de 250 ml/jour.
- Chez l'enfant: perfusion de 5 ml/kg/jour à raison de 5 à 10 gouttes/minute.

Se conformer à la prescription médicale.

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.

Le perfuseur utilisé doit être muni d'un filtre.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de MANNITOL BIOSEDRA 20 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 20 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 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?

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

Ne pas utiliser MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion ?

La substance active est:

Mannitol20 g
Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Osmolarité: 1098 mOsm/l

Osmolalité: 1150 mOsm/kg

pH compris entre 4,5 et 7.

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MANNITOL BIOSEDRA 20 POUR CENT, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion en flacon de 500 ml.

Titulaire / Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.

VIA CAMAGRE, 41

37063 ISOLA DELLA SCALA

VERONE

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10 décembre 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)