

MANNITOL LAVOISIER 20 %, Solution pour Perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MANNITOL20 g
Eau pour préparations injectables q.s.p. 100 ml
pour 100 ml de solution pour perfusion

Osmolarité : 1098 mOsm/l
pH compris entre 5,0 et 6,5

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Réduction de certains oedèmes cérébraux
- Réduction de l'hypertension intra-oculaire

Posologie et mode d'administration

Perfusion I.V.

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

Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE en cas de :

- Hyperosmolarité plasmatique préexistante
- Déshydratation à prédominance intra-cellulaire

Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE en cas de :

- Insuffisance cardiaque
- Oedème pulmonaire

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

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

- Se conformer à une vitesse de perfusion lente et régulière (cf. Posologie).
- Chez les patients présentant un risque cardiovasculaire ou rénal, ou en cas de perfusions répétées, il est nécessaire de surveiller l'osmolarité, la diurèse et la balance hydrosodée, ainsi que d'effectuer un suivi hémodynamique et de la fonction rénale.
- 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 particulières 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.
- Le perfuseur utilisé doit être muni d'un filtre.

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

Dans les conditions normales d'utilisation, le Mannitol peut être prescrit pendant la grossesse et chez la femme qui allaite, si besoin.

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 oedème d'infiltration.
- Rares cas de réactions anaphylactoïdes avec urticaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SOLUTION PRODUISANT UNE DIURESE OSMOTIQUE (B : sang et organes hématopoiétiques)

- Glucide pratiquement non métabolisable, le produit 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 produit correspond au volume des espaces extra-cellulaires.

Propriétés pharmacocinétiques

Excrété sous forme inchangée par voie rénale.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle d'une solution de MANNITOL LAVOISIER 20 POUR CENT.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation : 3 ans

Nature et contenance du récipient

Flacon de 250 ml, 500 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Vérifier avant emploi la limpidité de la solution, l'intégrité du flacon, le bouchage et l'état du vide.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

AMM 344 874-1 : 500 ml en flacon (verre) - boîte de 1 - Non remb. Séc. Soc.

AMM 560 729-6 : 500 ml en flacon (verre) - boîte de 12

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Sans objet

DATE DE REVISION : Janvier 1998

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84