



## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MANNITOL LAVOISIER 20 POUR CENT, solution pour perfusion**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mannitol

..... 20 g

Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Osmolarité: 1098 mosm/l

pH compris entre 5 et 6,5

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

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

### 4.2. 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.

### 4.3. 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,

- ?dème pulmonaire.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

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

- Se conformer à une vitesse de perfusion lente et régulière ([voir rubrique 4.2](#)).
- 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 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.

#### **4.5. 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.

#### **4.6. 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.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8. 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 ?dème d'infiltration,
- rares cas de réactions anaphylactoïdes avec urticaire,
- risque d'insuffisance rénale aiguë.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

SOLUTION PRODUISANT UNE DIURESE OSMOTIQUE

(B: Sang et organes hématopoïétiques).

- 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.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Excrété sous forme inchangée par voie rénale.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables.

#### **6.2. 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 ce soluté, le mélange doit être administré immédiatement.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 250 ml ou 500 ml en verre (type II) fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**

7 RUE PASQUIER

75008 PARIS

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

- 34009 344 873 5 4: 1 flacon de 250 ml (verre)
- 34009 344 874 1 5: 1 flacon de 500 ml (verre)
- 34009 560 727 3 6: 1 flacon de 250 ml (verre), pack de 12
- 34009 560 729 6 5: 1 flacon de 500 ml (verre), pack de 12

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.