

**Dénomination du médicament**

**MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion  
Mannitol**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?
3. Comment utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique SOLUTION PRODUISANT UNE DIURESE OSMOTIQUE (B: Sang et organes hématopoïétiques). - code ATC : B05BC01

MANNITOL 20 POUR CENT B BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion est une solution pour perfusion qui est administrée par goutte-à-goutte en intraveineuse.

Ce médicament est indiqué pour :

- protéger vos reins en conservant ou en augmentant votre débit urinaire,
- réduire la pression ou le volume de liquide à l'intérieur de votre crâne,
- augmenter le débit urinaire en cas d'intoxication afin de stimuler l'excrétion des substances toxiques,
- renforcer votre traitement si vous souffrez d'une crise de glaucome aigu.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?**

**N'utilisez jamais MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion :**

- si vous êtes allergique au mannitol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une excrétion d'urine anormalement faible,
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère,
- si vous avez une congestion pulmonaire ou de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire),
- si vous avez une perte ou un manque d'eau dans vos tissus (déshydratation),
- si vous avez des taux anormalement élevés d'électrolytes dans les liquides et les tissus de votre organisme (hyperosmolarité),
- si vous avez des saignements dans le crâne (hémorragie intracrânienne),
- si vous avez des difficultés à uriner (obstruction des voies urinaires).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion.

Faites attention avec MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion :

- en cas de transfusion de sang ou de liquide entraînant une augmentation du volume de sang circulant (hypervolémie),
- si vous présentez une excrétion d'urine anormalement faible, voire une absence d'excrétion d'urine. Dans ce cas, votre médecin vous administrera une perfusion-test avant votre traitement.

- votre médecin :
- vous administrera cette solution uniquement avec grande prudence si vous souffrez d'une faiblesse cardiaque.
- surveillera votre cœur et votre état circulatoire avant et pendant le traitement. Il veillera ainsi à ce que vous ayez suffisamment d'eau dans votre organisme avant le traitement.
- contrôlera les taux des sels (électrolytes), la quantité d'eau et l'équilibre acido-basique dans votre sang. De cette manière, il surveillera la fonction de vos reins et de votre cœur.
- contrôlera également votre pression artérielle et votre production d'urine.

### 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 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?).

### 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important, si vous prenez :

- un médicament utilisé pour inhiber les réactions immunitaires indésirables, la ciclosporine. Il est possible que vous receviez ce médicament si vous avez subi une greffe de rein.
- des médicaments pour le cœur tels que la digoxine.
- du lithium, un médicament pour le traitement des maladies mentales.
- d'autres médicaments qui augmentent le débit urinaire.

### *Effet sur les tests de laboratoire :*

Ce médicament peut perturber les résultats des tests sanguins effectués pour contrôler le phosphate et l'éthylène glycol.

**MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous administrera ce médicament uniquement en prenant des précautions particulières.

On ignore si MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin vous administrera cette solution uniquement en prenant des précautions particulières.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?**

Le flacon doit être conservé à température ambiante. Lors d'apparition de cristaux (solution sursaturée), Il est nécessaire de réchauffer le flacon au bain-marie (ou tout autre méthode appropriée) jusqu'à dissolution des cristaux. Le flacon doit être réchauffé en position vertical et ne doit pas être totalement immergé. La solution pourra être perfusée lorsqu'elle sera de nouveau à température ambiante. L'utilisation d'une ligne de perfusion équipée d'un filtre 0,22 microns est possible en complément.

L'utilisation d'un micro-onde pour réchauffer la solution est impossible.

Ce médicament vous sera administré par goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse).

## **Posologie**

### **Adultes et personnes âgées**

La quantité de médicament que vous recevrez sera déterminée par votre médecin et dépendra de votre âge, de votre poids et de votre état clinique.

La posologie maximale usuelle pour un adulte est de 125 à 500 mL de MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion, c'est à dire de 25 à 100 g de mannitol par jour. Votre médecin vous administrera des doses plus importantes, allant jusqu'à 1000 mL MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion, c'est à dire jusqu'à 200 g de mannitol par jour, s'il estime que cela est nécessaire.

### **Utilisation chez les enfants**

Votre médecin décidera de la posologie que votre enfant devra recevoir.

Avant le début du traitement, on s'assurera que les reins fonctionnent bien. A cette fin, il se peut que vous receviez une petite dose de la solution pour une perfusion-test, laquelle doit entraîner une excrétion de 30 à 50 mL d'urine par heure en 2 à 3 heures.

Administration de sang : Votre médecin sera attentif au fait que vous ne devez pas recevoir ce médicament via le même matériel à perfusion que celui servant ou ayant servi à la transfusion de sang.

## **Mode et voie d'administration**

Voie injectable par perfusion intraveineuse. Ce médicament vous sera administré par goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse).

Vérifier l'intégrité du contenant et de son système de fermeture.

Vérifier la limpidité de la solution.

Désinfecter le bouchon du flacon.

**Si vous avez utilisé plus de de MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable car le médicament vous sera administré par un professionnel de santé.

En cas de surdosage, il est possible que la composition des liquides présents dans votre organisme soit modifiée, ce qui nécessite d'être corrigé. Dans les cas sévères, des symptômes tels que pression artérielle élevée, insuffisance cardiaque congestive, somnolence, confusion, troubles de la conscience, nausées, vomissements, convulsions, chute de la pression artérielle, augmentation du rythme cardiaque, accumulation de liquide dans les poumons, gonflement et troubles de la fonction rénale sont susceptibles d'apparaître. Si votre sang est trop acide (acidose), des doses plus importantes de mannitol peuvent endommager votre cerveau.

Les mesures correctives seront déterminées par votre médecin. La première action sera d'arrêter la perfusion. Les autres mesures pourront inclure la perfusion de liquides contenant des sels. En cas de troubles plus sévères, un traitement à l'aide d'un rein artificiel (hémodialyse) peut s'avérer nécessaire.

**Si vous oubliez d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont fonction de la dose que vous avez reçue, de votre état clinique et de l'équilibre entre les sels et l'eau qui sont présents dans votre organisme.

Les effets indésirables éventuels sont énumérés en fonction de leur fréquence, à l'aide des termes suivants :

Rare : touche 1 à 10 patient(s) traité(s) sur 10 000

Très rare : touche moins d'1 patient traité sur 10 000

*Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez d'utiliser MANNITOL 20 POUR CENT B. BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion et consultez un médecin immédiatement :*

**Rare :**

- douleur thoracique importante d'apparition soudaine,
- convulsions (crises convulsives),
- rigidité des muscles,

- trop d'acides dans le sang (acidose),
- taux de sodium trop bas,
- taux de potassium trop élevés,
- trop d'eau dans l'organisme.

**Très rare :**

- choc allergique,
- trop de sodium, pas assez de potassium et trop peu d'eau dans le sang en raison de volumes anormalement élevés d'urine (polyurie),
- trop de liquides dans l'organisme (surcharge volémique),
- difficultés à uriner (rétention urinaire, oligurie),
- lésions de la peau.

**Autres effets indésirables :**

**Rare :**

- douleurs dans les bras, dorso-lombalgie,
- frissons,
- étourdissements,
- volumes anormalement élevés d'urine (polyurie),
- nausées, vomissements,
- douleurs au niveau du ventre,
- douleur ou sensibilité à la palpation au site d'injection,
- bouche sèche ou sensation de soif,
- sensation de fièvre,
- maux de tête,
- Larmoiement.

## **Très rare :**

- réactions allergiques locales pouvant comprendre: rougeur de la peau ou éruption cutanée avec démangeaisons, écoulement nasal ou sensation de fièvre, gonflement, difficultés à respirer, battements cardiaques anormaux ou pression artérielle basse.

Ce médicament peut modifier votre pression artérielle et l'équilibre liquidien de votre organisme.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation avant ouverture : 3 ans.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion**

- La substance active est :

Mannitol..... 200 g

Pour 1000 ml de solution pour perfusion.

Osmolarité : 1049 mOsm/L

- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.

#### **Qu'est-ce que MANNITOL 20 POUR CENT B.BRAUN, solution injectable hypertonique pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion en flacon de verre de 125, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Flacons en polyéthylène basse densité (LDPE), contenant 250 ml, 500 ml, disponibles en boîtes de 20 x 250 ml, 10 x 500 ml.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**B. BRAUN MEDICAL**  
26 RUE ARMENGAUD  
92210 SAINT-CLOUD  
FRANCE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**B. BRAUN MEDICAL**  
26 RUE ARMENGAUD  
92210 SAINT-CLOUD  
FRANCE

**Fabricant**

**B.BRAUN MELSUNGEN AG**  
CARL BRAUN STRASSE 1  
34212 MELSUNGEN  
ALLEMAGNE

et

B. BRAUN MEDICAL S.A  
CARRETERA DE TERRASSA 121  
08191 RUBI (BARCELONE)  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

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