443570.0624_Layout 1 19.06.24 08:38 Seite 1

0260/443570/0624

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT,

solution pour perfusion

Mannitol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

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 B.BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

N'utilisez jamais MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion.

Faites attention avec MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion.

Enfants et adolescents
Sans objet.

Autres médicaments et MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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.

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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin vous administrera cette solution uniquement en prenant des précautions particulières.

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

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 250 à 1000 mL de MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion par jour, c'est à dire de 25 à 100 g de mannitol par jour. Votre médecin vous administrera des doses plus importantes, allant jusqu'à 2 000 mL de MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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 correctement. Pour le vérifier, 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 avec 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 MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion que vous n'auriez dû
Un surdosage est peu probable, car ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé. Votre médecin s'assurera de ne pas vous administrer des doses supérieures à celles recommandées.

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 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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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)

B|BRAUN

Schwarz
210x594 mm
0260/443570/0624
Lätus: 2200
Frankreich
Font size 9,5
Production site Rubi

443570.0624_Layout 1 19.06.24 08:38 Seite 2

- 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 fébrilité,
- 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 fébrilité, 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 declaration : 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 B. BRAUN 10 POUR CENT, solution 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 conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si la poche est endommagée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 B.BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion
- La substance active est :

Mannitol..... 10g
Pour 100 mL de solution pour perfusion

Osmolarité : 549 mOsm/L
pH compris entre 4,5 et 6,5.

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

Qu'est-ce que MANNITOL B. BRAUN 10 POUR CENT, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion en flacon de 125 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL ou en poche Ecoflac (polyéthylène basse densité) de 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant
B. BRAUN MEDICAL SA
CTRA DE TERRASSA, 121
08191 RUBI (BARCELONA)
ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Avril 2024

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

B|BRAUN

B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Schwarz
210x594 mm
0260/443570/0624
Lätus: 2200
Frankreich
Font size 9,5
Production site Rubi