

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

MICRO Mn

(Sulfate de manganèse injection USP)

Mn²⁺ 0,1 mg/mL et 0,5 mg/mL

Oligo-élément

Sandoz Canada Inc
145, rue Jules-Léger
Boucherville, Québec, Canada
J4B 7K8

Date de préparation : le 21 juillet, 2006

Control : 107241

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Micro Mn

Sulfate de manganèse injection USP

(Mn²⁺ 0,1 mg/mL et 0,5 mg/mL)

Oligo-élément

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le manganèse, un élément essentiel, est un composant de plusieurs métallo-enzymes, de la pyruvate-carboxylase et de la superoxyde-dismutase, et un cofacteur d'un grand nombre de systèmes enzymatiques incluant la polymérase, la galactotransférase, l'arginase et la cholinestérase.

Le manganèse provenant de la diète est mal absorbé. On estime que le corps d'un homme normal de 70 kg contient de 12 à 20 mg de manganèse. Cette faible quantité est largement répartie sans concentration perceptible. Par contre, la concentration du manganèse tend à être plus élevée dans les tissus riches en mitochondries (foie, reins, pancréas). On ne rencontre normalement pas de réserves de manganèse.

Le manganèse plasmatique est fixé à une transferrine, la globuline B₁. Les taux normaux de manganèse dans le sang entier varient entre 6 et 10 µg/L.

La bile est la voie principale d'excrétion du manganèse. Il semble que le foie maintienne

l'homéostasie du manganèse. Cependant, lorsque la voie biliaire est bloquée ou surchargée, la sécrétion par des voies auxiliaires (jus pancréatiques et parois du duodénum, du jéjunum et de l'iléon) augmente. L'excrétion urinaire, qui est négligeable, peut être augmentée par l'administration d'agents liants.

Une déficience en manganèse a été observée chez de nombreux animaux et chez un patient déficient en vitamine K. On a remarqué et noté une coagulation sanguine tardive, une légère dermatite évanescence, des rougeurs au niveau des cheveux et de la barbe, un ralentissement dans la pousse des cheveux, des ongles et de la barbe, des nausées et des vomissements occasionnels, une diminution coïncidente des phospholipides et des triglycérides sériques, ainsi qu'une perte de poids modérée.

L'administration de manganèse aide à prévenir les symptômes de déficience comme la nausée et les vomissements, la perte de poids, la réduction des taux plasmatiques de phospholipides et de triglycérides, la dermatite et les changements dans la poussée et la couleur des cheveux.

INDICATIONS

Micro Mn (sulfate de manganèse injection USP) est recommandé comme supplément aux solutions intraveineuses données sous forme d'alimentation parentérale totale. Son administration dans les solutions d'alimentation parentérale totale aide à maintenir les taux plasmatiques de manganèse et à prévenir la déplétion des réserves endogènes de manganèse

et donc d'en arriver à des symptômes de carence.

MISES EN GARDE

Micro Mn est une solution hypotonique qui devrait être administrée dans des solutés seulement.

Si des symptômes de toxicité dus au manganèse surviennent, cesser l'ajout aux solutions d'alimentation parentérale.

Ne pas donner **Micro Mn** non dilué par injection directe dans une veine périphérique à cause du danger de phlébite.

PRÉCAUTIONS

La possibilité de rétention du manganèse devrait être considérée chez les patients ayant une obstruction biliaire. On doit alors prendre des précautions, puisque le manganèse est éliminé via la bile.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été observé pour la quantité de manganèse dans le produit. La concentration est faible et des symptômes de toxicité ont peu de chances de survenir à la dose suggérée.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Le manganèse est un élément relativement non toxique. On n'a encore jamais signalé de toxicité due au manganèse dans les dossiers des patients recevant une alimentation parentérale totale ou chez ceux recevant la forme orale.

La toxicité au manganèse (manganisme), une maladie rare du système nerveux central, peut survenir après une exposition professionnelle chronique à la poussière du minerai de manganèse ou aux émanations dans les opérations de l'acier. Un syndrome de fièvre aux émanations de métal peut survenir après exposition à de fortes concentrations d'oxyde de manganèse; quelques cas de pneumopathie ont été associés à l'exposition au manganèse.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

POSOLOGIE

Les doses suggérées sont :

Adultes

Pour un adulte ayant un métabolisme stable et recevant une alimentation parentérale totale, on suggère 0,15 à 0,8 mg/jour comme dose de manganèse en tant qu'additif.

Pédiatrie

Une dose pédiatrique entre 2 et 10 µg manganèse par kg est recommandée quotidiennement.

ADMINISTRATION

Le contrôle périodique du taux de manganèse est suggéré comme aide à l'administration. Le niveau sanguin normal de manganèse varie approximativement entre 6 et 10 µg/L.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE

SUBSTANCE PHARMACEUTIQUE

<u>Nom propre</u> :	Sulfate de manganèse
<u>Nom chimique</u> :	Sulfate de manganèse monohydrate
<u>Formule moléculaire</u> :	Mn SO ₄ • H ₂ O
<u>Poids moléculaire</u> :	169,01

Description : Le sulfate de manganèse est un cristal légèrement efflorescent, de couleur rouge pâle ou sous forme de poudre violette inodore. Il est soluble dans l'eau et insoluble dans l'alcool.

COMPOSITION

Micro Mn contient du sulfate de manganèse monohydrate dans de l'eau pour injection avec de l'acide sulfurique pour ajuster le pH.

STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS D'ENTREPOSAGE

Conserver à température pièce, ne dépassant pas 28 °C. Ne pas congeler.

DILUTION POUR USAGE INTRAVEINEUX

On recommande l'addition aseptique du **Micro Mn** sous une hotte à flux laminaire aux solutés d'acides aminés/dextrose pour alimentation parentérale totale. Après dilution, la solution doit être utilisée dans les 24 heures.

Si la solution et son contenant le permettent, les solutés doivent être examinés visuellement avant d'être administrés, afin d'en déceler toute particule et changement de couleur.

DISPONIBILITÉ

Micro Mn est disponible en deux concentrations: 0,1 mg/mL et 0,5 mg/mL en fioles incolores unidoses de 10 mL, boîtes de 10.

Micro Mn doit être utilisé par voie intraveineuse après dilution seulement.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) Boddapati S, Yang K, Murty R. Intravenous solution compatability and filter-retention characteristics of trace element preparations. *Am J Hosp Pharm*, 1981; 38:1731-1736.
- 2) Ellenhorn MJ, Barceloux, eds. *Medical Toxicology. Diagnosis and treatment of human poisoning.* Elsevier Science Publishing Co. Inc., New-York, 1988; 1047-1048.
- 3) Expert Panel, AMA Department of Food and Nutrition. Guidelines for essential trace element preparations for parenteral use. *JAMA*, 1979; 241:2051-2054.
- 4) Howard L, Michalek AV. Home parenteral nutrition (HPN). *Ann Rev Nutr*, 1984; 4:69-99.
- 5) Phillips GD, Odgers CL. Parenteral nutrition: current status and concepts. *Drug*, 1982; 23:276-323.
- 6) Reynolds JE, ed. *Martindale. The extra pharmacopeia.* The pharmaceutical Press, London 1982; 937.
- 7) Underwood EJ. *Trace elements in human and animal nutrition.* 4th edition. New Academic Press, 1977; 170-195.