Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 07/05/2018

Dénomination du médicament

SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule

Sulfate de magnésium heptahydraté

Encadré

Veuillez 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 SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?
3. Comment utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Solutions de sels de magnésium, code ATC B05XA05. (B: sang et organes hématopoïétiques)

Ce médicament est indiqué dans:

- le traitement de certains troubles du rythme cardiaque,
- le traitement de certaines carences majeures en magnésium,
- la prévention et le traitement de la crise d'éclampsie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?

N'utilisez jamais SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule dans le cas suivant :

- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par les quinidiniques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule.

Mises en garde spéciales

Faites attention avec SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule.

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT.

Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.

Se conformer à une vitesse de perfusion nexcédant pas 0,6 mmol de magnésium-élément par minute soit 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté.

Précautions d'emploi

- L'utilisation de ce médicament nécessite une surveillance:
    - de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et la perfusion continue,
    - de la magnésémie; le traitement sera interrompu dès sa normalisation,
- La posologie sera réduite chez l'insuffisant rénal avec une surveillance accrue de la fonction rénale, de la tension artérielle et de la magnésémie.

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec les quinidiniques (antiarythmiques cardiaques) et les curarisants, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'allaitement est à éviter pendant le traitement.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration

Voie intraveineuse lente.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule que vous n'auriez dû

Les premiers signes d'une hypermagnésémie (quantité de magnésium trop importante dans le sang) sont une inhibition des réflexes rotuliens, une impression de chaleur, une somnolence, des troubles du langage parlé, une paralysie musculaire avec difficultés respiratoires, et, au

maximum, arrêt respiratoire et cardiaque.
Dans ce cas le traitement suivant sera appliqué:

- réhydratation, diurèse forcée,
- injection intraveineuse de 1 g de gluconate de calcium,
- hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule

Sans objet.

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.

- Douleur au point d'injection, vasodilatation avec sensation de chaleur,
- Quantité trop importante de magnésium dans le sang pouvant être mortelle en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?

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 l'étiquette après?EXP'.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

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 SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule

- La substance active est :

Sulfate de magnésium heptahydraté
..... 0,15 g

Pour 1 ml de solution injectable.
Magnésium: 608 mmol/l
Sulfate: 608 mmol/l
Osmolalité: 580 - 650 mosmol/kg
pH : 5,5 à 7
Une ampoule de 10 ml contient 1,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
Une ampoule de 20 ml contient 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable (I.V).
SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule est présenté en :

- Ampoule (verre) de 10 ml, 20 ml

- Ampoule (polypropylène) de 10 ml, 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
2, ALLEE HENRI HUGON
ZI DES GAILLETROUS
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

Fabricant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
2, ALLEE HENRI HUGON
ZI DES GAILLETROUS
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

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

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Sans objet.