

Dénomination du médicament

SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable
Sulfate de magnésium heptahydraté

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, 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, 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Solutions d'électrolytes/Sulfate de Magnésium - code ATC : B05XA05

Indications thérapeutiques :

Le SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml est une solution injectable utilisée dans les cas suivants :

- traitement curatif des torsades de pointes (trouble particulier du rythme cardiaque),
- traitement des hypokaliémies (taux anormalement bas de potassium dans le sang) aiguës associées à une hypomagnésémie (taux anormalement bas de magnésium dans le sang),
- apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique (équilibre des sels et de l'eau de l'organisme),
- apports magnésiens en nutrition parentérale,
- traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie (crise hypertensive au cours de la grossesse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable :

- si vous présentez une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable.

SOLUTION HYPERTONIQUE À INJECTER LENTEMENT.

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.
- Se conformer à une vitesse de perfusion n'excédant pas 0,6 mmol de magnésium-élément par minute soit 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté.
- Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et la perfusion continue.
- Surveillance de la magnésémie; interrompre le traitement dès sa normalisation.
- Surveillance de la calcémie
- Réduire la posologie chez l'insuffisant rénal avec une surveillance accrue de la fonction rénale, de la tension artérielle et de la magnésémie.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable

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

SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable 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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

Veuillez vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement extérieur.

Après séparation de la barrette l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

Posologie :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Modes et voies d'administration :

La solution de sulfate de magnésium heptahydraté doit être administrée :

- en injection intraveineuse lente chez le sujet allongé, l'injection intraveineuse directe (en bolus) étant réservée au traitement des torsades de pointe et devant être pratiquée en milieu spécialisé,
- diluée dans une solution glucosée ou saline.

Fréquence d'administration et durée du traitement :

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez l'impression que l'effet du SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Les premiers signes d'une hypermagnésémie 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.

Traitement :

- réhydratation, diurèse forcée,

- injection IV de 1 g de gluconate de calcium,
- hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

Si vous oubliez d'utiliser SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable

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,
- Hypermagnésémie (taux anormalement élevé de magnésium dans le sang) potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.
- Hypocalcémie (taux anormalement bas de calcium dans le sang)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable

- La substance active est :

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

Pour 1 ml de solution injectable

Une ampoule de 10 ml contient 1,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Osmolalité : 580-650 mOsm/kg

Formule ionique :

Magnésium: 0,609 mmol/ml

Sulfate : 0,609 mmol/ml

pH : 5,5 à 7

- Les autres composants sont :

L'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNÉSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable. Boîte de 10, 20, 50 ou 100 ampoules (en polypropylène) de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

ou

LABORATOIRE AGUETTANT

LIEU-DIT CHANTECAILLE

07340 CHAMPAGNE

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:

Posologie:

Traitement curatif des torsades de pointes :

Bolus intraveineux de 8 mmol de magnésium-élément soit 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté en injection intraveineuse lente, suivie d'une perfusion continue de 0,012 à 0,08 mmol de magnésium-élément par minute soit 3 à 20 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté.

Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie:

Perfusion intraveineuse de 24 à 32 mmol de magnésium-élément soit 6 à 8 g de sulfate de magnésium heptahydraté, par 24 heures.

Le potassium en complément sera administré dans un contenant distinct de celui du magnésium.

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydro-électrolytique et de la nutrition parentérale

Perfusion intraveineuse de 6 à 8 mmol de magnésium-élément pour 24 heures soit 1,5 à 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 0,1 à 0,3 mmol/kg de magnésium-élément soit 25 à 75 mg/kg de sulfate de magnésium heptahydraté par 24 heures.

Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie

Voie intraveineuse lente.

En prévention d'une crise d'éclampsie ou lorsque celle-ci se déclare, administrer une perfusion intraveineuse de 16 mmol de magnésium-élément soit 4 g de sulfate de magnésium heptahydraté, en 20 à 30 minutes.

En cas de persistance de la crise, administrer à nouveau une perfusion intraveineuse de 16 mmol de magnésium-élément soit 4 g de sulfate de magnésium heptahydraté, sans dépasser la dose cumulée maximale de 32 mmol de magnésium-élément soit 8 g de sulfate de magnésium heptahydraté pendant la première heure de traitement.

Par la suite, perfusion continue de 8 à 12 mmol de magnésium-élément soit 2 à 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté par heure pendant les 24 heures qui suivent la dernière crise.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules : veuillez-vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement extérieur.

Après séparation de la barrette l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

Modes et voies d'administration :

La solution de sulfate de magnésium heptahydraté doit être administrée :

- en injection intraveineuse lente chez le sujet allongé, l'injection intraveineuse directe (en bolus) étant réservée au traitement des torsades de pointe et devant être pratiquée en milieu spécialisé,
- diluée dans une solution glucosée ou saline.