

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE MAGNESIUM 10 POUR CENT (1 g/10 ml) LAVOISIER, solution injectable (I.V.) en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de magnésium hexahydraté
1,00 g
Quantité correspondante en magnésium élément
0,12 g

Pour une ampoule.

Magnésium élément: 492 mmol/L soit 12 g/L

Osmolarité totale de la solution: 1476 mOsm/L

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (IV).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement curatif des torsades de pointe
- Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie
- Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique
- Apports magnésiens en nutrition parentérale
- Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement curatif des torsades de pointe

Bolus intraveineux de 8 mmol de cation magnésium soit 1,6 g de chlorure de magnésium en injection intraveineuse lente, suivie d'une perfusion continue de 0,012 à 0,08 mmol de cation magnésium par minute soit 2,5 à 16,5 mg/minute de chlorure de magnésium.

Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie

Perfusion intraveineuse de 24 à 32 mmol de cation magnésium par jour soit 5 à 6,5 g de chlorure de magnésium par 24 heures avec du potassium en complément.

Le potassium en complément sera administré dans un contenant distinct de celui du magnésium. Le traitement sera interrompu dès la 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 cation magnésium par 24 heures soit 1,2 à 1,6 g de chlorure de magnésium.

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 0,1 à 0,3 mmol/kg de cation magnésium soit 20 à 60 mg/kg de chlorure de magnésium 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 cation magnésium soit 3,5 g de chlorure de magnésium, en 20 à 30 minutes.

En cas de persistance de la crise, administrer à nouveau une perfusion intraveineuse de 16 mmol de cation magnésium, soit 3,5 g de chlorure de magnésium sans dépasser la dose cumulée maximale de 32 mmol de cation magnésium soit 6,5 g de chlorure de magnésium pendant la première heure de traitement.

Par la suite, perfusion continue de 8 à 12 mmol de cation magnésium soit 1,5 à 2 g de chlorure de magnésium par heure, pendant les 24 heures qui suivent la dernière crise.

En règle générale chez l'adulte, pour éviter une hypermagnésémie potentiellement létale, la perfusion intraveineuse ne doit jamais excéder 120 mg/minute soit 0,6 mmol/minute.

Mode d'administration

La solution de chlorure de magnésium 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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être prescrit en cas de d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT.

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.
- Se conformer à une vitesse de perfusion n'excédant pas 6 mmol de cation magnésium par minute soit 120 mg/min de chlorure de magnésium.

- Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et de la perfusion continue.
- Surveillance de la magnésémie; interrompre le traitement dès sa normalisation.
- Réduire la posologie chez l'insuffisant rénal avec une surveillance accrue de la fonction rénale, de la tension artérielle et de la magnésémie.
- Ne pas administrer conjointement avec un sel de calcium (effet antagoniste).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Quinidiniques

Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Curarisants

Possibilité de prolongation du blocage neuromusculaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, l'utilisation du magnésium au cours d'un nombre limité de grossesse n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour.

Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du magnésium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, éviter d'allaiter pendant le traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Douleur au point d'injection, vasodilatation avec sensation de chaleur,
- Hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Solutions de sels de magnésium (B05CB)
(B: sang et organes hématopoïétiques)**

Au plan physiologique

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

Élément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Au plan clinique, une magnésémie sérique:

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l), indique une carence magnésienne modérée;
- inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l), indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être:

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par:
 - o insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),

o malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdie),

o exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyurie importante, abus de diurétiques, pyélonéphrite chronique, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplastine).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Le chlorure de magnésium en solution peut précipiter quand il est mélangé à des solutions contenant:

- de l'alcool à forte concentration,
- des carbonates, des bicarbonates, des hydroxydes alcalins,
- des sels de calcium,
- des tartrates, des salicylates,
- de la procaïne,
- du phosphate de clindamycine,
- de l'hydrocortisone sodium succinate.

6.3. Durée de conservation

Ampoule en verre et polypropylène : 3 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, dilution, première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre de type I). Boîte de 10 ou 100.

10 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 10 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

7, RUE PASQUIER

75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 362 983 3 0: 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 564 780 6 4: 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 100.
- 34009 300 629 8 2 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 550 227 6 3: 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.