

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

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 pointes,
- 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 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 par 24 heures soit 1,5 g 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:

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'administration

- injection intraveineuse lente,
- en perfusion veineuse, dilué dans une solution glucosée ou saline.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les quinidiniques ([voir rubrique 4.5](#)).

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 0,6 mmol de cation magnésium par minute soit 150 mg/minute de sulfate de magnésium par minute
- Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et 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 l'absence de données, 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

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,
- 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, code ATC B05XA05.

Au plan physiologique:

Le magnésium, cation principalement intracellulaire diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire. Il intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques. C'est un élément constitutionnel: 50 % du capital magnésien se trouve au niveau 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:
 - insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
 - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies),
 - exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement

par le cisplatine).

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

- Complexation avec l'EDTA
- Risque de précipitation avec:
 - phosphates
 - carbonates, bicarbonates et hydroxydes alcalins
 - tartrates, salicylates,
 - procaïne.

6.3. Durée de conservation

Ampoule en verre et polypropylène : 3 ans.

Durée de conservation 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 bouteille (verre de type I). Boîte de 10 ou 100.

20 ml en ampoule bouteille (verre de type I). Boîte de 10 ou 50.

10 ml en ampoule polypropylène, Boîte de 10.

10 ml en ampoule polypropylène, Boîte de 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 MARCHÉ

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS

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

- 34009 362 998 0 1: 10 ml en ampoule bouteille (verre); boîte de 10.
- 34009 564 781 2 5: 10 ml en ampoule bouteille (verre); boîte de 100.
- 34009 362 999 7 9: 20 ml en ampoule bouteille (verre); boîte de 10.
- 34009 564 782 9 3: 20 ml en ampoule bouteille (verre); boîte de 50.
- 34009 300 746 0 2 : 10 ml en ampoule polypropylène. Boîte de 10.
- 34009 550 266 0 0: 10 ml en ampoule polypropylène. Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.