

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SULFATE DE MAGNESIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

L'administration de cette solution est préconisée dans les cas suivants :

- traitement curatif des torsades de pointes,
- traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie,
- apport magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique,
- apport magnésiens en nutrition parentérale,
- traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie parentérale.

Posologie

Traitement curatif des torsades de pointes :

Bolus intraveineux de 8 mmol de cation 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'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.

4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73m²).

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 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.

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

Associations à prendre en compte

+ Curares non dépolarisants (atracurium, cisatracurium, mivacurium, rocuronium, vécuronium)

Le sulfate de magnésium (IV) est susceptible de potentialiser l'action des curares non dépolarisants.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à l'administration de sels de magnésium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

En l'absence de données sur un éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'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.

- hypocalcémie

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.signalement-sante.gouv.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,
- 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 d'électrolytes/Sulfate de Magnésium, code ATC : B05XA05

(B : sang et organes hématopoïétiques).

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 retrouve 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 :

- soit primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),

• soit secondaire par :

- o insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
- o malabsorption digestive (diarrhée chronique, fistule digestive, hypoparathyroïdie),
- o exagération des pertes rénales (tubulopathie, polyurie importante, abus de diurétiques, pyélonéphrite chronique, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplastine).

Les manifestations cliniques non spécifiques pouvant intervenir au cours de la carence magnésienne sont à type de tremblements, faiblesse musculaire, crise tétanique, ataxie, hyperréflexivité, troubles psychiques (irritabilité, nervosité, insomnie...), troubles du rythme cardiaque (extra-systoles, tachycardies), troubles digestifs (diarrhée...).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule polypropylène, boîte de 10, 20, 50 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

LABORATOIRE AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

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

- 371 728-2 ou 34009 371 728 2 0 : 10 ml en ampoule polypropylène, boîte de 10
- 371 729-9 ou 34009 371 729 9 8 : 10 ml en ampoule polypropylène, boîte de 20
- 371 730-7 ou 34009 371 730 7 0 : 10 ml en ampoule polypropylène, boîte de 50
- 371 731-3 ou 34009 371 731 3 1 : 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.