

Chlorure de MAGNESIUM 10 % (1g/10ml) LAVOISIER, Solution injectable (IV)

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DOSAGE DE LA SPECIALITE	1g/10ml
MAGNESIUM CHLORURE HEXAHYDRATE	1,0 g
Quantité correspondante en magnésium élément	0,12 g
Eau pour préparations injectables q.s.p	10 ml

pour une ampoule

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

Osmolarité totale de la solution : 1 476 mOsmol/l

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.V.

DONNEES CLINIQUES

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.

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 normalisation de la magnésémie.

Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique 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/24h 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 2,0 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.

Contre-indications

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

Mises en garde et précautions particulières 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 120 mg de Chlorure 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).

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

Association déconseillée :

- **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 nécessitant des précautions d'emploi :

- **Curarissants** : Possibilité de prolongation du blocage neuromusculaire.

Grossesse et allaitement

En clinique, l'utilisation du magnésium au cours d'un nombre limité de grossesses n'a, apparemment, révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique 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. En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, éviter d'allaiter pendant le traitement.

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.

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 I.V. de 1 g de gluconate de calcium
- Hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SOLUTION DE SELS DE MAGNESIUM

(B 05 CB) (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.

Elément 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 :
 - . insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
 - . malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdie),
 - . exagération des pertes rénales (tubulopathie, polyurie importante, abus de diurétiques, pyélonéphrite chronique, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

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, bicarbonates et hydroxydes alcalins
- des sels de calcium,
- des tartrates, des salicylates,
- de la procaïne
- du phosphate de clindamycine
- de l'hydrocortisone sodium succinate

Durée de conservation

5 ans

Nature et contenance du récipient

10 ml en ampoule bouteille (verre de type I) ; boîte de 10 ou 100.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentation officinale :

Ampoule bouteille (verre)

AMM 362 983-3 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Présentation hospitalière :

Ampoule bouteille (verre)

AMM 564 780-6 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Sans objet

DATE DE REVISION

Février 2004

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84