

MAGNESIUM (Sulfate de) LAVOISIER 15%, Solution injectable (IV)

DENOMINATION

MAGNESIUM (SULFATE DE) LAVOISIER 15 POUR CENT (1,5 g/10 ml), solution injectable (I.V.)

MAGNESIUM (SULFATE DE) LAVOISIER 15 POUR CENT (3 g/20 ml), solution injectable (I.V.)

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DOSAGE DE LA SPECIALITE	1,5g/10ml	3g/20ml
MAGNESIUM SULFATE..... (Sulfate de Magnésium)	1,50 g	3,00 g
Eau pour préparations injectables q.s.p	10 ml	20 ml
Soit en magnésium (mg/ampoule)	147,90 mg/10 ml	295,80 mg/20 ml
Soit en magnésium (mmol/ampoule)	6,088 mmol/10 ml	12,176 mmol/20 ml
	pour une amp de 10ml	pour une amp de 20ml

Osmolarité totale : 1 218 mOsmol / litre

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 2 g de Sulfate de Magnésium en injection intraveineuse lente, suivie d'une perfusion continue de 0,012 à 0,08 mmol de cation magnésium par minute soit 3 à 20 mg / minute de Sulfate de Magnésium.

Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie :

Perfusion intraveineuse de 24 à 32 mmol de cation magnésium soit 6 à 8 g de Sulfate de Magnésium 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 hydroélectrolytique et de la nutrition parentérale :

Perfusion intraveineuse de 6 à 8 mmol de cation magnésium par 24 heures soit 1,5 à 2 g de sulfate de magnésium.

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 0,1 à 0,3 mmol/kg de cation magnésium soit 25 à 75 mg/kg de Sulfate de Magnésium 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 cation magnésium soit 4 g de Sulfate de Magnésium, en 20 à 30 minutes.

En cas de persistance de la crise, administrer à nouveau une perfusion intraveineuse de 16 mmol de Mg⁺⁺ soit 4 g de Sulfate de Magnésium sans dépasser la dose cumulée maximale de 32 mmol de cation magnésium soit 8 g de Sulfate de Magnésium pendant la première heure de traitement.

Par la suite, perfusion continue de 8 à 12 mmol de cation magnésium soit 2 à 3 g de Sulfate de Magnésium 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

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 (cf chapitre Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

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 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).

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 :

- **Curarisants** : 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 l'absence de données, 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.
- 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 : 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 magnésium 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, hypoparathyroïdies),
 - . exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

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

Durée de conservation

5 ans

Nature et contenance du récipient

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.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales :

Ampoule bouteille (verre)

AMM 362 998-0 : 10 ml boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

AMM 362 999-7 : 20 ml boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Présentations hospitalières :

Ampoule bouteille (verre)

AMM 564 781-2 : 10 ml boîte de 100 - Agr. Coll.

AMM 564 782-9 : 20 ml boîte de 50 - 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