

Mentions légales - MAGNESIUM (Sulfate de) LAVOISIER 15% (0,15g/ml), Solution injectable (IV)

DENOMINATION

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

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 : 580-650 mOsmol / kg

pH : 5,5 à 7

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 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 hydroélectrolytique et de la nutrition parentérale :

Perfusion intraveineuse de 6 à 8 mmol de magnésium-élément par 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 :

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

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 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales 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 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.
- 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

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTION DE SELS DE MAGNESIUM

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 :

- 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, hyperaldostérionisme 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 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.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales

Ampoule bouteille (verre)

AMM 3400936299801 : 10 ml boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

AMM 3400936299979 : 20 ml boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Présentations hospitalières

Ampoule bouteille (verre)

AMM 3400956478125 : 10 ml boîte de 100 - Agr. Coll.

AMM 3400936299979 : 20 ml boîte de 10.

DATE DE REVISION

Février 2009.

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