APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2010

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGINJECTABLE 0,8 POUR CENT, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pidolate de magnésium*
..... 10 g
Pour 100 ml de solution injectable.

*ou pyrrolidone carboxylate de magnésium.

Magnésium: 8,14 g/litre
Soit 81,4 mg/ampoule de 10 ml.
Magnésium: 337 mmol/litre
Soit 3,37 mmol/ampoule de 10 ml.
Osmolarité totale: 925,6 mOsmol/litre.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Apport en magnésium lors de la nutrition parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Injection intraveineuse lente ou intramusculaire,
- En perfusion veineuse, dilué dans une solution glucosée ou saline.

Chez l'adulte:
6 à 8 mmol (150 à 200 mg) par jour selon les besoins, soit 2 à 3 ampoules par jour.
Chez l'enfant et le nourrisson de plus de 8 kg (soit: environ 8 mois):
0,30 à 0,40 mmol/kg/jour (7 à 10 mg/kg/jour).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué dans les situations suivantes:

- en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m ^{2})
- hypersensibilité au pidolate de magnésium ou aux glutamates (substances apparentées).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT.

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier,
- Vitesse de perfusion recommandée: 1 mmol/mn soit 24 mg/mn (2 à 3 ml/mn) sans dépasser 6 mmol/mn soit 150 mg/mn,
- Surveillance de la pression 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 pression artérielle et de la magnésémie,
- A administrer de préférence en position allongée.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, l'utilisation du magnésium au cours d'un nombre limité de grossesses 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 peut être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, 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, goût métallique,

- Hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

- Réactions de type allergiques.

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: **SUPPLEMENT MINERAL**.

Code ATC: **A12CC08**

Sur le 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.

Sur le plan clinique, une magnésémie sérique

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/Lou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée:

- inférieure à 12 mg/1 (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 (dénutritions 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

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 4.2.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 6, 10, 12, 20 ou 100.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 315 200-6: 10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 6.
- 322 346-2: 10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 10.

- 315 201-2: 10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 12.
- 315 202-9: 10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 20.
- 560 331-2: 10 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.