

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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.

Osmolarité = 580-650 mOsm/kg

Formule ionique :

Magnésium: 0,609 mmol/ml
Sulfate : 0,609 mmol/ml

pH : 5,5 à 7

Pour les 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

Traitemennt 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.

Traitemennt 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.

Traitemennt 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 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.

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

Sans objet.

4.6. 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, vasodilation avec sensation de chaleur,
- hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

4.9 Surdosage

Les premiers signes d'une hypermagnésémie sont une inhibition des réflexes rotulien, une impression de chaleur, une somnolence, des troubles du langage parlé, une paralysie musculaire avec difficultés respiratoires, et au maximum, arrêt respiratoire et cardiaque.

Traitemet

- 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 :
 - insuffisance des apports (dénutrition sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
 - malabsorption digestive (diarrhée chronique, fistule digestive, hypoparathyroïdie),
 - 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 précliniques

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

2 ans.

6.4. Conditions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule polypropylène, boîte de 10, 20, 50 ou 100

6.6. Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.