

## MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

### MAGNÉ B6 48 mg/5 mg comprimé enrobé Magnésium/Vitamine B6

#### DÉNOMINATION

MAGNÉ B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnésium .....	48 mg
(sous forme de lactate de magnésium dihydraté .....	470 mg)
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6).....	5 mg
pour un comprimé enrobé.	

La teneur totale en magnésium-élément est de 48 mg (1,97 mmol) par comprimé.

*Excipients* : saccharose, kaolin lourd, gomme arabique, carboxypolyméthylène (Carbopol 934<sup>®</sup>), talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), poudre de cire de carnauba.

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

#### DONNÉES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques :

C carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

##### Posologie et mode d'administration :

##### **Posologie :**

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chez l'adulte : 6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Chez l'enfant de plus de 6 ans (environ 20 kg) : 10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/j) soit 4 à 6 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

##### **Mode d'administration :**

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

##### Contre indications :

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.).

##### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

##### **Mise en garde :**

En cas de carence sévère, le traitement doit être commencé par la voie veineuse. Il en est de même en cas de malabsorption.

En cas de carence calcique associée, il est recommandé de procéder d'abord dans la plupart des cas, à la réplétion magnésienne avant la calcithérapie.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase/isomaltase.

Une consommation abusive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation à fortes doses de pyridoxine ( $> 200$  mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement.

**Précaution d'emploi :**

CE MÉDICAMENT EST RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Il existe des formes pharmaceutiques adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une hypermagnésémie.

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

Sans objet.

**Grossesse et allaitement :**

**Grossesse :**

L'utilisation de magnésium peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données animales soient insuffisantes, les données cliniques limitées sont rassurantes.

**Allaitement :**

Le magnésium ou la vitamine B6 pris individuellement est compatible avec l'allaitement.

Peu de données étant disponibles sur la dose maximum journalière recommandée de vitamine B6, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :**

Sans objet.

**Effets indésirables :**

- diarrhées,
- douleurs abdominales,
- réactions cutanées,
- réactions allergiques.

**Surdosage :**

Le surdosage de magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale.

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- diminution de la tension artérielle,
- nausées, vomissements,
- dépression du système nerveux central, diminution des réflexes,
- anomalies de l'ECG,
- début de dépression respiratoire, coma, arrêt cardiaque et paralysie respiratoire,
- syndrome anurique.

Traitement : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

## PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : **SUPPLÉMENTS MINÉRAUX**, Code ATC : A12 (A : appareil digestif et métabolisme).

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 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 (1mEq/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 (dénutrition sévère, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
- malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies),
- exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus de diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

### Propriétés pharmacocinétiques :

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autre, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50 %. L'excrétion est principalement urinaire.

### Données de sécurité préclinique :

Sans objet.

## DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### Durée de conservation :

2 ans.

### Précautions particulières de conservation :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

## PRÉSENTATIONS, NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

312 500-9: 50 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## EXPLOITANT

Sanofi-aventis France.

1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

**DATE DE RÉVISION**

Octobre 2010/V1.