

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/12/2015

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 0,15 g/ml (1,5 g/10 ml), solution injectable (IV) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 0,15 g/ml (1,5 g/10 ml), solution injectable (IV) en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 0,15 g/ml (1,5 g/10 ml), solution injectable (IV) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLUTIONS DE SELS DE MAGNESIUM
(B: sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans:

- le traitement de certains troubles du rythme cardiaque,
- le traitement de certaines carences majeures en magnésium,
- la prévention et le traitement de la crise d'éclampsie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule dans le cas suivant:

- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par les quinidiniques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Mises en garde spéciales

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT.

Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.

Se conformer à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 0,6 mmol de magnésium-élément par minute soit 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté.

Précautions d'emploi

- L'utilisation de ce médicament nécessite une surveillance:
 - de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et la perfusion continue,
 - de la magnésémie; le traitement sera interrompu dès sa normalisation,
- La posologie sera réduite chez l'insuffisant rénal avec une surveillance accrue de la fonction rénale, de la tension artérielle et de la magnésémie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec les quinidiniques (antiarythmiques cardiaques) et les curarisants, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration

Voie intraveineuse lente.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule que vous n'auriez dû :

Les premiers signes d'une hypermagnésémie (quantité de magnésium trop importante dans le sang) 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.

Dans ce cas le traitement suivant sera appliqué :

- réhydratation, diurèse forcée,
- injection intraveineuse de 1 g de gluconate de calcium,
- hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Douleur au point d'injection, vasodilatation avec sensation de chaleur,
- Quantité trop importante de magnésium dans le sang pouvant être mortelle en cas d'insuffisance rénale

sévère ou d'injection trop rapide.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 0,15 g/ml (1,5 g/10 ml), solution injectable (IV) en ampoule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

La substance active est:

Sulfate de magnésium heptahydraté 0,15 g
Pour 1 ml de solution injectable.

- Magnésium: 608 mmol/l
- Sulfate: 608 mmol/l
- Osmolalité: 580 - 650 mosmol/kg
- pH : 5,5 à 7

Une ampoule de 10 ml contient 1,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Une ampoule de 20 ml contient 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Les autres composants sont:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml), solution injectable (I.V.) en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (IV) en ampoule de 10 ml ou 20 ml. Boîte de 10, 50 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7 RUE PASQUIER

75008 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

2 allée Henri Hugon

ZI des Gailletrous

41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

Fabricant

Laboratoires Chaix et Du Marais

2, allée Henri Hugon

ZI les Gailletrous

41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.