

Dénomination du médicament

MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) 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 MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLUTIONS DE SELS DE MAGNESIUM (B05CB).

(B: sang et organes hématopoïétiques).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes:

- traitement curatif des torsades de pointes (trouble particulier du rythme cardiaque);
- traitement des hypokaliémies (taux anormalement bas de potassium dans le sang) aiguës associées à une hypomagnésémie (taux anormalement bas de magnésium dans le sang),
- apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique (équilibre des sels et de l'eau de l'organisme);
- apports magnésiens en nutrition parentérale;
- traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie (crise hypertensive au cours de l'accouchement).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule en cas d'insuffisance rénale.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) 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 n'excédant pas 0,6 mmol de cation magnésium par minute soit 120 mg/minute de chlorure de magnésium.

Précautions d'emploi

Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et la perfusion continue.

Surveillance de la magnésémie (taux de magnésium dans le sang); 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) 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/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

La solution de chlorure de magnésium 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.

Posologie en règle générale

Traitement curatif des torsades de pointes

Bolus intraveineux de 8 mmol de cation magnésium soit 1,6 g de chlorure de magnésium en injection intraveineuse lente, suivie d'une perfusion continue de 0,012 à 0,08 mmol de cation magnésium par minute soit 2,5 à 16,5 mg/minute de chlorure de magnésium.

Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie

Perfusion intraveineuse de 24 à 32 mmol de cation magnésium par 24 heures soit 5 à 6,5 g de chlorure de magnésium 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 cation magnésium par 24 heures soit 1,2 à 1,6 g de chlorure de magnésium.

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 0,1 à 0,3 mmol/kg de cation magnésium soit 20 à 60 mg/kg de chlorure de magnésium par 24 heures.

Traitement 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 cation magnésium soit 3,5 g de chlorure de magnésium, en 20 à 30 minutes.

En cas de persistance de la crise, administrer à nouveau une perfusion intraveineuse de 17 mmol de cation magnésium soit 3,5 g de chlorure de magnésium, sans dépasser la dose cumulée maximale de 32 mmol de cation magnésium soit 6,5 g de chlorure de magnésium pendant la première heure de traitement.

Par la suite, perfusion continue de 8 à 12 mmol de cation magnésium soit 1,5 à 2 g de chlorure de magnésium par heure pendant les 24 heures qui suivent la dernière crise.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si on vous a administré plus de MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule, que prévu:

Les premiers signes d'un surdosage 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 IV de 1 g de gluconate de calcium,
- hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si on a oublié de vous administrer MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule:

Ne pas administrer de dose double pour compenser la dose qui a été oubliée.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) 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,
- hypermagnésémie (taux anormalement élevé de magnésium dans le sang) potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) 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

N'utilisez pas si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout 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 MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule ?

La substance active est:

Chlorure de magnésium hexahydraté

..... 0,1 g

Pour 1 ml.

Osmolarité totale: 1475 mOsm/l.

L'autre composant est: eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 10 ml. Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100 ampoules.

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

Laboratoire RENAUDIN

Zone Artisanale Errobi

ITXASSOU

64250 CAMBO-LES-BAINS

Exploitant

Laboratoire RENAUDIN

Zone Artisanale Errobi

64250 ITXASSOU

Fabricant

Laboratoire RENAUDIN

Zone Artisanale Errobi

64250 ITXASSOU

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.