

Dénomination du médicament

**SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)**  
**Sulfate de magnésium**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?
3. Comment utiliser SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique**

SOLUTIONS D'ELECTROLYTES, code ATC : B05XA05

(B : sang et organes hématopoïétiques)

### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

- traitement curatif des torsades de pointes (troubles particuliers 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,
- apports magnésiens en nutrition parentérale,
- traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?**

**N'utilisez jamais SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)** en cas d'insuffisance rénale sévère.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.).

### **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 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté soit 0,6 mmol/minute de magnésium-élément.

### **Précautions d'emploi**

- 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 (taux de magnésium dans le sang).

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?**

#### **Posologie**

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

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

En règle générale, voie intraveineuse lente chez le sujet allongé et après dilution dans une solution glucosée ou saline.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Fréquence d'administration**

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Durée de traitement**

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Si vous avez utilisé plus de SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) que vous n'auriez dû**

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.

**Si vous oubliez d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- douleur au point d'injection, vasodilatation avec sensation de chaleur,
- hypermagnésémie (augmentation du taux 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.)**

- 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.

- Les autres excipients sont : Eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15 %, solution injectable (I.V.) et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (IV). Boîte de 5, 10, 20, 30, 50 ou 100 ampoules.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE RENAUDIN**  
ZONE ARTISANALE ERROBI  
64250 ITXASSOU

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**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.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

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