

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10 % (0,1 g/ml), solution injectable (IV) en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de magnésium hexahydraté  
..... 0,1 g  
Pour un 1 ml.

Osmolarité totale: 1475 mOsm/l.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (IV).

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement curatif des torsades de pointes
- Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie
- Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique
- Apports magnésiens en nutrition parentérale
- Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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.

Mode d'administration

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.

#### **4.3. Contre-indications**

Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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 cation magnésium par minute soit 120 mg/minute de chlorure de magnésium.
- 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 fœtotoxique 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, vasodilatation avec sensation de chaleur,
- Hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Les premiers signes d'une hypermagnésémie 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.

Traitement

- 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**

SOLUTIONS DE SELS DE MAGNESIUM (B05CB).

(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 sévère, 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 cisplatine).

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 préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml en ampoule bouteille (verre incolore, type I). Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Laboratoire RENAUDIN**

Zone Artisanale Errobi

ITXASSOU

64250 CAMBO-LES-BAINS

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 366 430-9: 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 5.
- 366 431-5: 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 10.
- 366 432-1: 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 20.
- 366 433-8: 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 50.
- 366 434-4: 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 100.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.