

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

SPASMAG, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une ampoule :

Principes actifs :

Sulfate de magnésium heptahydraté	1,200 g
quantité correspondant à magnésium élément.....	0,118 g
Levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0,100 g

Pour une ampoule de 5 ml

Excipients :

Acide citrique anhydre, Cyclamate de sodium, Saccharine sodique, Arôme orange*

Eau purifiée

* *Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'écorce d'orange douce, alcool.*

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Solution buvable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques : C carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Chez l'adulte : 3 ampoules par jour.

Chez l'enfant : 9,6 à 28,8 mg/kg/j, soit 1 à 3 ampoules par jour.

Les ampoules doivent être secouées puis diluées dans un peu d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours d'un repas.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- d'hypersensibilité à l'un des constituants.
- d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²).

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier du magnésium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

Compte-tenu du recul clinique, l'utilisation de ce médicament est envisageable au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

Allaitement : En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, l'utilisation du magnésium est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Diarrhées,
- Douleurs abdominales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

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.

4.9. Surdosage : En cas de prise massive, risque de syndrome anurique.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

SUPPLEMENT MINERAL – Code ATC : A 12
(A. appareil digestif et métabolisme)

Sur le 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.

Elément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Sur le 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 :

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par :
 - insuffisance des apports (dénutrition sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
 - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies),
 - exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

5.2. 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 du magnésium est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité précliniques : Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités : Sans objet.

6.2. Durée de conservation : 3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation : Sans objet.

6.4. Nature et contenance du récipient : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 24 ou 30.

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation : Sans objet.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

3400932857760 ou 328 577-6 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 24 – Non commercialisé
3400932926350 ou 329 263-5 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 30 - Commercialisé

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 PARIS – France

10. DATE D'APPROBATION / REVISION : 5 octobre 2006.