

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASMAG, solution buvable en ampoule

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Population pédiatrique

9,6 à 28,8 mg/kg/j, soit 1 à 3 ampoules par jour.

Adulte

3 ampoules par jour.

Mode d'administration

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.

Durée de traitement

La durée habituelle de traitement est de 1 mois

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Ce médicament contient 304 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en volume de ce médicament équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse 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.

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.signalement-sante.gouv.fr

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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENT MINERAL, code ATC : A12CC02

Mécanisme d'action

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 (dénutritons 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).

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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des 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.*

Durée de conservation

3 ans

Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en ampoule à deux pointes autocassables (verre brun) ; boîte de 30

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 329 263 5 0 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 30

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

21 septembre 1976 / 21 septembre 2011

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18 novembre 2020

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.