NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2017

Dénomination du médicament

SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule
Magnésium (sulfate de) heptahydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?
3. Comment utiliser SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SOLUTIONS DE SELS DE MAGNESIUM
(B : sang et organes hématopoïétiques). Code ATC : B05XA05
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 (crise hypertensive à l'accouchement).

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 SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?

N'utilisez jamais SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active.

- en cas d'insuffisance rénale sévère.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule :

Mises en garde spéciales

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT

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

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.

- Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et lors de 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).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

En l'absence de données, l'utilisation de ce produit ne doit être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement que si nécessaire.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Mode et voie d'administration

- soit en injection intraveineuse directe **lente**, chez le sujet allongé et en milieu spécialisé
- soit en perfusion intraveineuse diluée dans une solution glucosée ou saline.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Fréquence d'administration

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule que vous n'auriez dû :

Les premiers signes d'un surdosage (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.

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.

Si vous oubliez de prendre SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule :

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 ou, 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 SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule ?

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 l'emballage après l'abréviation utilisée pour la date d'expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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 SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule

- La substance active est :

Sulfate de magnésium heptahydraté..... 1,20 g

Pour une ampoule de 10 ml

Osmolarité : 550 mOsm/l.

Mg++ : 490 mmol/l, soit 11 800 mg/l,

4,9 mmol/ampoule, soit 118 mg/ampoule.

- L'autre composant est: eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable ; Boîte de 5, 6, 10,12, 50 et 100 ampoules de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX

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

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