RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/11/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UVIMAG B6, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérophosphate acide de magnésium* ..... 1,895 g
Chlorhydrate de pyridoxine..... 0,040 g

Pour une ampoule de 10 ml.

*Sous forme de solution à 50% (m/m)
La teneur totale en magnésium-élément est de 125 mg (5,13 mmol) par ampoule.

Excipients à effet notoire :

Chaque ampoule contient 4,24 g de saccharose, 0,005 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), 0,005 g de parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et 0,03 g d'éthanol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium.
L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.
En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
2 à 3 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.
En l'absence d'amélioration au bout d'un mois de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

Mode d'administration

Les ampoules sont à diluer dans un peu d'eau

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 notamment les parabens,

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min),

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 8,48 à 12,72 g de saccharose par dose quotidienne.

Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Peut-être nocif pour les dents.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre afin d'éviter les risques relatifs à une hypermagnésémie (voir rubrique 4.9).

Prendre en compte les apports en vitamines et minéraux issus d'autres sources, comme les médicaments, les aliments enrichis et les compléments alimentaires (voir rubrique 4.9).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Sels de calcium

Ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

L'utilisation de magnésium ou de pyridoxine est généralement considérée comme sans danger chez la femme enceinte lorsqu'il est utilisé aux posologies recommandées.

L'utilisation de UVIMAG B6, solution buvable peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme, en respectant la posologie de 2 ampoules par jour. En effet, bien que les données animales soient insuffisantes, les données cliniques limitées sont rassurantes.

Allaitement

En raison du passage du magnésium et de la vitamine B6 dans le lait maternel, l'utilisation de UVIMAG B6, solution buvable est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données suggérant que les taux de vitamine B6 et de magnésium présents dans UVIMAG B6, solution buvable, puissent affecter la fertilité chez l'humain.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec UVIMAG B6, solution buvable sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100); rare (? 1/10 000, < 1/1 000); très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence

Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réaction cutanée (rash, urticaire)	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, douleurs abdominales	Indéterminée

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.

4.9. Surdosage

Un surdosage aigu ou chronique en vitamine B6 et en minéraux contenus dans UVIMAG B6, solution buvable peut provoquer une hypervitaminose B6.

La prise de vitamines et minéraux par d'autres sources doit être prise en compte.

Magnésium

Le surdosage de magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale.

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants:

- hypotension,
- nausées, vomissements,
- dépression du système nerveux central, diminution des réflexes,
- anomalies de l'E.C.G.,
- début de dépression respiratoire, coma, arrêt cardiaque et paralysie respiratoire,
- syndrome anurique.

Traitement :

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

Vitamine B6 :

L'utilisation prolongée de vitamine B6 et/ou la consommation aigüe de doses élevées de vitamine B6 (> 50 mg / jour) augmente le risque de neuropathie sensorielle axonale. Des effets centraux ont également été décrits. Les neuropathies ont été le plus fréquemment rapportées après l'ingestion chronique de 200 à 6000 mg/jour de pyridoxine pendant des mois/années.

Signes et symptômes

Ont notamment été rapportés : paresthésie, dysesthésie, hypoesthésie, déficit sensoriel, extrémités douloureuses, contractions musculaires involontaires, sensation de brûlure, troubles de l'équilibre, troubles de la démarche, tremblements des mains et des pieds, et ataxie sensorielle progressive (difficultés dans la coordination des mouvements).

Prise en charge

La neuropathie est progressivement réversible à l'arrêt de la pyridoxine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Supplément minéral (A: Appareil digestif et métabolisme), code ATC : A12

Au 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.

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 :

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par:
    - insuffisance des apports (dénutritions 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 autres, 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 est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, composition aromatique naturelle de jus de raisin**, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), eau purifiée.

**Composition de la composition aromatique naturelle de jus de raisin: jus concentré de raisin (E 485), acide citrique (E 330), colorant caramel (E 150), eau purifiée, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule à deux pointes (verre jaune de type II).

Boîte de 20 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

G2D PHARMA
PARC DE COURCERIN
ALLEE LECH WALESA
77185 LOGNES

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 328 967-9 ou 34009 328 967 9 0: 10 ml en ampoule (verre jaune). Boîte de 20.
- 346 607-0 ou 34009 346 607 0 2: 10 ml en ampoule (verre jaune). Boîte de 30.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.