# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/03/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MAGNESPASMYL 1,9 POUR CENT, granulés**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnésium..... 1,896 g
sous forme de lactate de magnésium dihydraté..... 18,605 g
Pour 100 g de granulés.
Une cuillère mesure contient 2,5 g de granulés.
La teneur totale en magnésium-élément est de 47,4 mg (1,9 mmol) par cuillère-mesure.
Excipient à effet notoire : saccharose (2 g par cuillère-mesure), propylène glycol (3,6 mg par cuillère-mesure).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

**Chez l'adulte:**

Les granulés sont à croquer ou à diluer dans un verre d'eau.
6 à 10 cuillères mesure par jour à répartir en plusieurs prises.

**Chez l'enfant et le nourrisson:**

Les granulés sont à diluer dans un verre d'eau.
10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/j), 1 à 8 cuillères mesure par jour à répartir en plusieurs prises.
Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ce médicament est contre indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min)
Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les quinidiniques (voir rubrique 4.5).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde spéciales**

- • En cas de carence calcique associée, traiter le déficit en magnésium avant le déficit calcique.
- • En cas de carence sévère et de malabsorption, commencer le traitement par voie IV.

**Précautions d'emploi**

Ce médicament contient 2 g de saccharose par cuillère mesure. 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 3,6 mg de propylène glycol par cuillère-mesure.

L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

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

**Associations déconseillées**

**+ Quinidiniques**

Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'ont pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique du magnésium.

En conséquence l'utilisation du magnésium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

**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

§ Diarrhée

§ 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 : Supplément minéral, code ATC : A Appareil digestif et métabolisme.**

**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

Non renseigné.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Arôme framboise*, saccharose.

*Composition de l'arôme framboise: frambinone, acétal propylène glycol frambinone, propylène glycol, propylène glycol acétaldéhyde, maltol, acide acétique, acétate d'éthyle, cis-3-héxénol, acétaldéhyde, methylcyclopentenolone, vanilline

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

100 g ou 1000 g en boîte (polypropylène blanc) fermée par un bouchon (polyéthylène basse densité) avec cuillère-mesure (polystyrène cristal de 2,5 g).

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

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**LABORATOIRES ETHYPHARM**
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

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

- 34009 306 438 3 9 : 100 g en boîte (polypropylène) + cuillère mesure de 2,5 g (polystyrène cristal).
- 34009 550 967 1 9 : 1000 g en boîte (polypropylène) + cuillère mesure de 2,5 g (polystyrène cristal).

### 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.