1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml Solution injectable
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml Solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml Solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml Solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml Solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 1 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml : Chaque ampoule de 2 ml contient 1 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml : Chaque ampoule de 5 ml contient 2,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Composition ionique	Mg^{2+}			SO_4^{2-}	
	mg/ml	mEq/ml	mmol/ml	mEq/ml	mmol/ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml	9,87	0,812	0,406	0,812	0,406
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml	19,75	1,623	0,811	1,623	0,811
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (*Injection*) ou solution à diluer pour perfusion (C*oncentré stérile*).

Solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des carences en magnésium, notamment des convulsions qui en résultent.
- Traitement des torsades de pointes et d'autres arythmies cardiaques.
- Traitement de l'éclampsie et de la pré-éclampsie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

En cas de fonction rénale normale

Carence sévère
Adultes : En perfusion IV lente pendant 3 heures, à partir d'une solution à 20 % ou moins concentrée : 5 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 40 mEq ou 20 mmol de Mg^{2+}) dans un litre de glucose à 5 % ou de NaCl à 0,9 %.

Population pédiatrique
Nouveau-nés : 25 à 50 mg de $MgSO_4.7H_2O$ par kg par dose (0,2 à 0,4 mEq de Mg^{2+}/kg/dose) toutes les 8 à 12 heures.
Enfants : 100 à 200 mg de $MgSO_4.7H_2O$ par kg par dose (ou 0,8 à 1,6 mEq de Mg^{2+}/kg/dose) 4 fois par jour.

Torsades de pointes
En IV lente : 1 à 2 g de $MgSO_4.7H_2O$ *(*ou 8 à 16 mEq ou 4 à 8 mmol de Mg^{2+}*)* dans 50 à 100 ml de glucose à 5 %.

Eclampsie - convulsions de toxémie gravidique
En IV lente, à partir d'une solution à 10 % ou à 20 % : 4 à 5 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 32 à 40 mEq ou 16 à 20 mmol de Mg^{2+}) dans 250 ml de glucose à 5 % ou de solution saline, à injecter en 20 à 30 minutes. Cette injection peut être suivie par une perfusion de 1g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 8 mEq ou 4 mmol de Mg^{2+}) par heure.
Alternativement, une injection IM, jusqu'à 10 g de $MgSO_4.7H_2O$ *(*ou 80 mEq ou 40 mmol de Mg^{2+}) sous forme de solution à 50 %.
La voie intramusculaire est douloureuse. Cette voie d'administration sera utilisée uniquement si l'accès veineux est impossible ou en complément de la voie intraveineuse pour traiter l'éclampsie grave.

Nutrition parentérale

Adultes : En perfusion, 1 à 3 g de $MgSO_4.7H_2O$ *(*ou 8 à 24 mEq ou 4 à 12 mmol de Mg^{2+}) par jour à partir d'une solution à 20 % diluée dans une solution de glucose ou dans une solution saline.

Populations particulières

Insuffisance rénale
Le magnésium étant exclusivement éliminé de l'organisme par voie rénale, il sera administré avec une extrême prudence aux patients présentant une insuffisance rénale.
La posologie sera réduite, tout en surveillant étroitement la fonction rénale et la magnésémie.
Afin d'assurer une excrétion adéquate du magnésium, la diurèse devra être maintenue à au moins 100 ml toutes les 4 heures.

Remarques :

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser de préférence en milieu hospitalier.
- En cas de carence chronique et de carence modérée, un apport par voie orale est suffisant. Une fois la réplétion urgente assurée par l'injection de magnésium, le relais doit être pris par un complément oral.
- Le traitement de l'éclampsie par MAGNESIUM SULFATE STEROP doit se faire en milieu hospitalier.

Mode d'administration
MAGNESIUM SULFATE STEROP sera administré

- en injection intraveineuse directe lente.

  Dans ce cas, une solution de sulfate de magnésium à maximum 20 % sera utilisée.

- en perfusion intraveineuse après dilution dans une solution pour perfusion de glucose 5 % ou de chlorure de sodium 0.9 %.

Dans ce cas, le débit de la perfusion ne doit pas dépasser 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté (voir rubrique 4.4), sauf pour traiter une éclampsie grave.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au sulfate de magnésium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypermagnésémie.
- Insuffisance rénale sévère avec risque létal (clearance en créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m^2).
- Blocs auriculo-ventriculaires (maladie d'Adams-Stokes, maladie de Lenègre).
- Blocs sinuso-auriculaires.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les solutions de MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml - 3 g/10 ml - 1 g/2 ml et 2,5 g/5 ml sont **hypertoniques** et doivent être **diluées avant administration**, p.ex. dans une solution glucosée à 5 % ou dans une solution saline à 0,9 % (voir rubrique 4.2). La solution de MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml, par contre, est **isotonique** et peut donc être injectée **telle quelle** sous contrôle strict de la pression artérielle.
- Il est nécessaire de contrôler régulièrement les taux plasmatiques en magnésium.
- Afin de prévenir une hypermagnésémie potentiellement létale, le débit de la perfusion intraveineuse ne devrait pas dépasser 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté, soit plus de 0,6 mmol/minute de cation magnésium chez l'adulte.
- Une nouvelle administration ne peut être pratiquée qu'après un contrôle de la magnésémie. Dès sa normalisation, il faut arrêter l'administration.
- Une préparation IV de calcium doit être facilement disponible à l'emploi lorsque l'on administre du sulfate de magnésium en IV (voir rubrique 4.9).
- En cas d'administrations répétées, il est nécessaire de tester le réflexe rotulien avant chaque administration. Ce réflexe constitue un indicateur clinique très utile, et sa suppression indique une intoxication au magnésium.
- Des dispositions doivent être prises pour prévenir l'hypocalcémie et l'hypophosphatémie.
- Une dépression respiratoire pouvant survenir lors du traitement, une surveillance respiratoire est indiquée. La fréquence respiratoire doit être d'au moins 16 par minute avant chaque administration.
- En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, il faut réduire la posologie et surveiller la fonction rénale et la magnésémie. Afin d'assurer une excrétion adéquate du magnésium, la diurèse doit être d'au moins 100 ml durant les 4 heures précédant l'administration.
- Le sulfate de magnésium doit être administré avec prudence et sous surveillance stricte aux patients digitalisés, aux patients présentant des troubles du rythme cardiaque ou aux patients présentant tout autre dysfonctionnement cardiaque (voir rubrique 4.5).
- De manière générale, il existe un risque d'irritation, de nécrose au site d'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'administration toutes les 24 heures.
- En cas d'administration de volumes substantiels, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique. Il est important, principalement chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale, d'éviter toute surcharge circulatoire.

<u>Population pédiatrique</u>

- Chez l'enfant, le sulfate de magnésium doit être administré en milieu hospitalier sous surveillance stricte.
- Le sulfate de magnésium doit être administré avec prudence aux enfants atteints de troubles parasitaires intestinaux.

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

L'association de MAGNESIUM SULFATE STEROP avec les médicaments mentionnés ci-dessous peut provoquer les interactions suivantes :

- Aminoglycosides : Peut engendrer une faiblesse neuromusculaire, voire une paralysie. En cas d'administration concomitante, il y a lieu de surveiller la fonction respiratoire. Si un blocage neuromusculaire survient, il y a lieu d'arrêter l'administration de l'aminoglycoside et de passer à un autre antibiotique. Le risque d'observer cette interaction semble plus élevé chez les nouveau-nés de mères pré-éclamptiques.
- Cisatracurium et autres agents bloquants neuromusculaires (p.e. tubocurarine, suxaméthonium) : Risque d'augmentation de l'effet de blocage neuromusculaire. Un ajustement de sa posologie est nécessaire.
- Nifedipine : Exacerbation de l'effet hypotenseur et de l'effet de blocage neuromusculaire de la nifédipine. Une interaction similaire est attendue avec les autres dihydropyridines.
- Labetalol : Une forte bradycardie a été rapportée lors de la perfusion d'une solution de sulfate de magnésium à une patiente pré-éclamptique déjà traitée par du labétalol pour une hypertension.
- Ritodrine : En IV, augmentation significative de la toxicité cardiovasculaire de la ritodrine, se traduisant par une douleur thoracique fréquemment associée à des modifications électrocardiographiques (indication d'une ischémie myocardique). Ces effets indésirables peuvent survenir 6 heures ou plus après le début du traitement avec le sulfate de magnésium. L'association de ces médicaments ne semble pas apporter d'intérêt thérapeutique et n'est pas recommandée.
- Sels de calcium en IV : Peut neutraliser les effets du sulfate de magnésium administré par voie parentérale. Le gluconate de calcium et le glucoheptonate de calcium sont notamment utilisés pour antagoniser les effets toxiques de l'hypermagnésémie (voir rubrique 4.9).
- Digitaliques : Le sulfate de magnésium sera administré avec une extrême prudence aux patients digitalisés, en particulier en cas d'administration intraveineuse avec des sels de calcium. Des modifications de la conduction cardiaque ainsi qu'un bloc cardiaque peuvent en effet survenir (voir rubrique 4.4).
- Agents myorelaxants (baclofène, chlormézanone, dantrolène, méphénésine) : Augmentation de l'effet de ces médicaments.
- Médicaments dépresseurs du système nerveux central : Augmentation de l'effet dépresseur de ces médicaments.
- Barbituriques, opioïdes et hypnotiques : Eviter l'administration de fortes doses de ces médicaments à cause du risque de dépression respiratoire.
- Quinidine : Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine suite à une alcalinisation des urines).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Administré par voie parentérale à la femme enceinte pour traiter l'éclampsie et la pré-éclampsie, le sulfate de magnésium traverse aisément la barrière placentaire et atteint rapidement des taux sériques fœtaux comparables aux taux sériques maternels.
Ses effets sur le nouveau-né peuvent être similaires à ceux observés chez la mère et peuvent inclure hypotonie, somnolence et dépression respiratoire.
La prise en charge du nouveau-né présentant des signes d'hypermagnésémie peut nécessiter une réanimation et une assistance respiratoire, en plus de l'administration IV de calcium.
L'administration prolongée de sulfate de magnésium pendant le deuxième trimestre de la grossesse peut engendrer le rachitisme chez le nouveau-né.

Allaitement
Le magnésium est distribué dans le lait maternel après administration parentérale. Le médicament doit être utilisé avec précaution chez la femme qui allaite. Lorsque l'administration est arrêtée, la concentration du magnésium dans le lait reste élevée pendant 24 heures. Passé ce délai, la quantité de magnésium susceptible d'être ingérée par le nourrisson devient vraisemblablement trop faible pour engendrer des effets cliniquement significatifs.

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

L'administration du sulfate de magnésium peut occasionner des effets indésirables, notamment au niveau du système nerveux central et oculaire, qui peuvent influencer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables associés à une administration parentérale de sulfate de magnésium sont le résultat d'une intoxication par le magnésium, laquelle peut déjà survenir à partir d'un taux sérique de 4 mEq/L.

Les effets indésirables rapportés dans la littérature sont présentés ci-dessous par système d'organe.

Système d'organe	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Prolongation du temps de saignement, inhibition de l'agrégation plaquettaire.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypocalcémie[1].
	Sudation, hypophosphatémie, hyperkaliémie, hyperosmolalité
Affections du système nerveux	Maux de tête, dysarthrie, diminution de la libération de neurotransmetteur[2], hyporéflexie, paralysie flasque, confusion, dépression du système nerveux central.
Affections oculaires	Vision trouble, photophobie, diplopie, diminution de l'acuité visuelle, nystagmus.
Affections cardiaques	Modifications électrocardiographiques (prolongement de l'intervalle PQ, élargissement de l'intervalle QRS), bradycardie, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque.
Affections vasculaires	Vasodilatation, bouffées vasomotrices, hypotension, collapsus circulatoire.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Souffle court, dépression respiratoire, œdème pulmonaire, paralysie respiratoire (qui peut être fatale).
Affections gastro-intestinales	Nausées et vomissements (signes précoces d'hypermagnésémie).
	Iléus paralytique[3], iléus méconial[3] (chez le nouveau-né).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash.
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myasthénie grave[4].
Affections du rein et des voies urinaires	Insuffisance rénale[5].
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Hypothermie.

[1] Survient uniquement en présence d'autres facteurs favorisants.

[2] avec comme conséquence un blocage de la transmission neuromusculaire.
La diminution des réflexes tendineux précède généralement la dépression respiratoire et constitue un indicateur clinique utile pour le suivi thérapeutique.

[3] Observé lorsque le sulfate de magnésium est utilisé comme agent tocolytique.

[4] La myasthénie grave, qui survient chez 0.005 % à 0.01 % de la population, est caractérisée par une faiblesse et une fatigabilité des muscles volontaires, en particulier ceux innervés par le nerf crânien. Et, tout processus qui diminue la synthèse et la libération de l'acétylcholine ou qui diminue le nombre de récepteurs à l'acétylcholine dans la jonction neuromusculaire, peut interférer avec la contraction musculaire et engendrer de la faiblesse. Des taux élevés de magnésium dans l'espace extracellulaire peuvent ainsi interférer avec la libération de l'acétylcholine et précipiter ou exacerber une myasthénie. L'utilisation du sulfate de magnésium sera donc relativement contre-indiquée chez les personnes souffrant de myasthénie grave.
Les signes typiques d'une myasthénie comprennent ptosis (= chute anormale de la paupière supérieure), diplopie, vision trouble et, dans certains cas, difficulté à déglutir, à parler ou à respirer.
La base du traitement consiste en une administration de médicaments anticholinestérasiques.

[5] L'hypermagnésémie peut contribuer au développement d'une insuffisance rénale chez les patients sans antécédents de dysfonctionnement rénal. Par ailleurs, les patients avec une insuffisance rénale préexistante sont prédisposés à développer une hypermagnésémie, étant donné la diminution de l'élimination rénale.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Une hypermagnésémie peut survenir lorsque de fortes doses de magnésium sont administrées, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Symptômes
Les signes d'hypermagnésémie sont : inhibition ou suppression du réflexe rotulien (voir rubrique 4.4), impression de chaleur, hypotension, somnolence, troubles de l'élocution, nausées ou vomissements, faiblesse voire paralysie musculaire avec difficultés respiratoires, troubles visuels (tels que vision trouble ou diplopie), insuffisance rénale et, au pire, coma, arrêt respiratoire et cardiaque.

Traitement
Le traitement d'une hypermagnésémie doit se faire en milieu hospitalier spécialisé et doit être accompagné d'une surveillance biologique.

Ce traitement consiste en :

- Réhydratation, diurèse forcée : Lorsque la fonction rénale est normale, le traitement vise à accélérer l'élimination rénale (réhydratation provoquant une diurèse abondante ou diurèse forcée).
- Injection IV de gluconate de calcium : Les effets cardiovasculaires ou neuromusculaires causés par l'hypermagnésémie cèdent rapidement à l'administration, par voie IV lente, de 10 à 20 ml d'une solution de gluconate de calcium à 10 %. Cette administration doit s'effectuer sous contrôle électrocardiographique. Une assistance respiratoire doit être mise en place jusqu'à ce que la préparation IV de sel de calcium soit administrée.
- Hémodialyse ou dialyse péritonéale : En cas d'insuffisance rénale ou d'hypermagnésémie sévère, il peut être nécessaire de placer le patient sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : apport de magnésium.
Code ATC : B05XA05

Mécanisme d'action
Le magnésium est le second cation le plus abondant du liquide intracellulaire. Il intervient comme co-facteur dans de nombreux systèmes enzymatiques. En effet, au moins 300 enzymes dépendent du magnésium pour fonctionner normalement. Le magnésium intervient notamment dans plusieurs étapes de la glycolyse, dans le cycle de Krebs et dans la synthèse des protéines et des acides nucléiques. Il est donc vital pour un stockage et un transfert normal d'énergie.
Par ailleurs, les effets du magnésium sur la lipoprotéine lipase se sont révélés importants dans la diminution du cholestérol sérique. Et grâce à ses effets sur le tubule rénal, le magnésium joue un rôle indispensable dans le maintien des taux sériques en potassium et en calcium.

Au niveau cardiaque, le magnésium agit comme un antagoniste calcique. Il active également la pompe sodium-potassium ATPase dans la membrane cellulaire de manière à favoriser le potentiel de repos et à réduire les arythmies.

Des données limitées chez des patients sans affection cardiaque avérée indiquent que le magnésium ralentit la formation de l'influx au niveau du nœud sinuso-auriculaire, et que de fortes concentrations de magnésium augmentent le temps de conduction de l'onde P-R ainsi que l'intervalle QRS dans l'ECG, et produisent un arrêt cardiaque en diastole.

Le bénéfice du magnésium dans le traitement de la pré-éclampsie peut résulter dans le fait que, en s'opposant à la constriction artérielle calcium-dépendante qui a lieu lors d'un vasospasme cérébral, le magnésium peut aboutir à la levée de celui-ci. Un mécanisme additionnel peut être un antagonisme à l'augmentation de la concentration en calcium intracellulaire causée par l'ischémie, ce qui a pour effet de prévenir les dommages cellulaires et la mort.

Le magnésium agit également au niveau périphérique, en produisant une vasodilatation. Des doses modérées provoquent des bouffées vasomotrices et de la transpiration, alors que des doses plus élevées entraînent une baisse de la pression sanguine.

Le magnésium a aussi un effet tocolytique en cas de risque d'accouchement prématuré.

Le taux plasmatique des ions magnésium est maintenu dans une marge étroite de 1,5 à 1,9 mEq/L, grâce à une régulation précise de l'absorption intestinale et de l'excrétion rénale.
Sur le plan clinique, une magnésémie comprise entre 1 et 1,5 mEq/L indique une carence en magnésium modérée, alors qu'une magnésémie inférieure à 1 mEq/L indique une carence sévère.
La carence en magnésium peut être primitive, suite à une anomalie congénitale du métabolisme du magnésium (hypomagnésémie congénitale chronique) ou secondaire, suite à une insuffisance des apports alimentaires (dénutrition sévère, alcoolisme, nutrition parentérale exclusive), suite à une mauvaise absorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdie), ou suite à une exacerbation des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus de diurétiques, pyélonéphrite chronique, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

Lorsqu'il est administré par voie parentérale à des doses suffisantes pour engendrer une hypermagnésémie (concentrations sériques en magnésium supérieures à 2,5 mEq/L), le magnésium peut provoquer une dépression du système nerveux central et un blocage de la transmission neuromusculaire périphérique, aboutissant ainsi à un effet anticonvulsivant. Le mécanisme d'action exact de l'effet dépresseur du magnésium sur le système nerveux central n'est pas complètement élucidé. Cependant, il apparaît qu'un excès de magnésium diminue la quantité d'acétylcholine libérée par l'influx nerveux.
Lorsque la concentration sérique en magnésium dépasse 4 mEq/L, les réflexes tendineux peuvent être diminués. À des taux sériques de l'ordre de 10 mEq/L, ces réflexes peuvent carrément disparaître et une paralysie respiratoire, voire un arrêt cardiaque, peuvent survenir. Des concentrations sériques en magnésium supérieures à 12 mEq/L peuvent être fatales.

La dépression du système nerveux central et le blocage de la transmission neuromusculaire périphérique produits par une hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration d'un excès de calcium.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Lorsque le sulfate de magnésium est administré par voie intraveineuse, le pic d'action est immédiatement atteint, et la durée d'action est d'environ 30 minutes.

Distribution
Le magnésium est un élément constitutif de l'organisme. Sa teneur moyenne est de 34 mEq/kg. Environ la moitié de ce magnésium se localise dans le tissu osseux. 45 % se retrouvent à l'intérieur des cellules et les 5 % restants dans le compartiment extracellulaire. Dans le plasma, un tiers du magnésium est lié aux protéines, le reste étant présent sous une forme libre.

Elimination
Le magnésium est principalement excrété par les reins. Une grande partie est réabsorbée au niveau du tubule proximal. Le taux d'excrétion est directement proportionnel à la concentration plasmatique et au taux de filtration glomérulaire. Un faible pourcentage du magnésium plasmatique est également excrété dans les selles, le lait maternel ou la salive.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.
Les solutions de sulfate de magnésium sont incompatibles avec les préparations médicamenteuses suivantes :

- Émulsions lipidiques IV.
- Amphotéricine B.
- Aminoglycosides.
- Benzylpénicilline (suite à un effet pH-dépendant du sulfate de magnésium).
- Solutions de sels de calcium (glucopeptate, gluconate).
- Clindamycine.
- Dobutamine.
- Tétracyclines.
- Succinate sodique d'hydrocortisone.
- Solutions d'iodure sodique.
- Solutions de phosphates.
- Procaïne.
- Solutions de carbonates alcalins et de bicarbonates.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture de l'ampoule
5 ans.

Après ouverture de l'ampoule
Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Après dilution
D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture et dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml, 2 g/10 ml, 3 g/10 ml : Ampoules en verre de type I de 10 ml, conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml : Ampoules en verre de type I de 2 ml, conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.

MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml : Ampoules en verre de type I de 5 ml, conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules ou un précipité.
Les solutions de MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml, 3 g/10 ml, 1 g/2 ml et 2,5 g/5 ml sont **hypertoniques** et doivent être **diluées avant administration**, p.ex. dans une solution glucosée à 5 % ou dans une solution saline à 0,9 % (voir rubrique 4.2).
La solution de MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml est **isotonique** et peut donc être injectée telle quelle**.**

Ce médicament est destiné à un usage unique et individuel. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

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

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

Laboratoires STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50,1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml	BE259271
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml	BE259287
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml	BE259244
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml	BE259262
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml	BE259296

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

Date de première autorisation : 19/01/2004
Date de dernier renouvellement : 15/06/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2023

Date d'approbation du texte : 09/2024