

Mentions Légales Complètes de MAGNE B6® comprimé enrobé

Rectificatif d'AMM du 14/12/2005

MAGNE B6®, comprimé enrobé

Composition : Magnésium 48 mg, sous forme de lactate de magnésium dihydraté 470 mg. Chlorhydrate de pyridoxine : 5 mg. Excipients : saccharose, kaolin lourd, gomme arabique, carboxypolyméthylène (Carbopol 934®), talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), poudre de cire de carnauba pour un comprimé enrobé de 930 mg. La teneur totale en magnésium-élément est de 48 mg (1,97 mmol) par comprimé. **DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées. **Posologie et mode d'administration :** voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau. RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS. Chez l'adulte : 6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. Chez l'enfant : 10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/j), soit chez l'enfant de plus de 6 ans (environ 20 kg) 4 à 6 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie. CTJ : 0,26 € à 0,52 € **Contre-indications :** - Hypersensibilité à l'un des constituants, - Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.). **Mises en garde :** 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. En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. **Précautions d'emploi :** CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS. Il existe des formes pharmaceutiques adaptées à l'enfant de moins de 6 ans. En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une hypermagnésémie. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Associations déconseillées : - sels de phosphate ou de calcium : ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium. **Grossesse :** L'utilisation de magnésium peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données animales soient insuffisantes, les données cliniques limitées sont rassurantes. **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, - réactions cutanées, - réactions allergiques. **Surdosage :** 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 : - diminution de la tension artérielle, - nausées, vomissements, - dépression du système nerveux central, diminution des réflexes, - anomalies de l'ECG, - 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. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** **SUPPLEMENTS MINÉRAUX, Code ATC : A12 (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. Élément 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 (1mEq/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 (dénutrition sévère, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive), - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), - exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus de 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 est principalement urinaire. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation :** 2 ans. **Pas de précautions particulières de conservation. Conditions de prescription et de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale. **Comprimé :**

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 10 comprimés enrobés. Boite de 50 : **AMM** n° 312 500-9 (rév. 12/2005) - **Prix** : 3,23 € - Remb. Séc. Soc. à 35 % - Coll.

sanofi-aventis otc

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

N° tél. Information Médicale : 0 800 394 000

Sanofi-aventis met à votre disposition un numéro vert : 0800 775 289, pour tout commentaire sur la qualité de sa visite médicale, conformément à la charte.