

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mag B6[®] Solution buvable en ampoule BT/20

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MagB6[®] Magnésium/Vitamine B6 100 mg/10 mg.
Solution Buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactate de magnésium dihydraté.....0,186 g
Pidolate de magnésium.....0,936 g
Equivalent à 100mg de magnésium-élément
Chlorhydrate de pyridoxine.....0,010 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule de 10ml

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Diluer les ampoules dans un demi-verre d'eau.

Chez l'adulte :

3 à 4 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Chez l'enfant et le nourrisson de plus de 10 kg (environ 1 an) :

10 à 30 mg/kg/jour (soit 0,4 à 1,2 mmol/kg/j) soit 1 à 4 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

· Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

· En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Une consommation abusive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation à fortes doses de pyridoxine (> 200 mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement.

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une hypermagnésémie.

4.5. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

Le magnésium ou la vitamine B6 pris individuellement est compatible avec l'allaitement.

Peu de données étant disponibles sur la dose maximum journalière recommandée de vitamine B6, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Sans objet.

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 MAGB6, solution buvable en ampoule sont listés ci-dessous par classes de système d'organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$, $<1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) ; Très rare ($<1/10\ 000$) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée*, douleur abdominale*	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réaction cutanée	Indéterminée

* Effets indésirables liés au magnésium

4.9. Surdosage

Lié au 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 :

- 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.

Lié à la pyridoxine

Une neuropathie axonale sensorielle est le principal effet pouvant survenir lors de l'utilisation prolongée de pyridoxine et/ou la consommation chronique de fortes doses de pyridoxine (plusieurs mois ou 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

Les symptômes neurologiques sont progressivement réversibles à l'arrêt du traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTS MINERAUX, 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.

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 (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 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients :

Métabisulfite de sodium

Saccharine sodique

Arôme caramel cerise

Eau purifiée

Excipients à effet notoire : métabisulfite.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule à deux pointes (verre jaune de type II). Boite de 20

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

8. N°d'AMM

9044331

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

MagB6® Magnésium/Vitamine B6 100 mg/10 mg, Solution Buvable en ampoule

Date d'obtention d'AMM : 22/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Pas d'exigences particulières.

Mme El khansa Ennouichi
Pharmacien Responsable Technique