

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SPASMAG, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de magnésium heptahydraté.....	1,200
g	
Quantité correspondant à magnésium élément.....	0,118
g	
Levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .....	0,100
g	

Pour une ampoule de 5 ml

Excipient à effet notoire : éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium et de la levure *Saccharomyces cerevisiae*.

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 palpitation (cœur sain),
- Crampes musculaires, fourmillements.

L'apport de magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, le traitement sera réévalué.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

**Posologie**

Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 12 ans.

Chez l'adolescent à partir de 12 ans :

1 à 3 ampoules par jour

Chez l'adulte :

3 ampoules par jour

### **Mode d'administration**

Les ampoules doivent être secouées puis diluées dans un peu d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours d'un repas.

Durée de traitement

La durée habituelle de traitement est de 1 mois

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 1 mois de traitement, le traitement sera ré évalué.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

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

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans

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 304 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en volume de ce médicament équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

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

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier du magnésium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

Compte-tenu du recul clinique, l'utilisation de ce médicament est envisageable au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

## **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**

- Diarrhées,
- 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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 : SUPPLEMENT MINERAL, code ATC : A12CC02**

## **Mécanisme d'action**

### **Sur le 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.

Sur le 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 (dénutritons 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 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 du magnésium est principalement urinaire.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre, Cyclamate de sodium, Saccharine sodique, Arôme orange\*  
Eau purifiée

\* Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'écorce d'orange douce, alcool.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

5 ml en ampoule à deux pointes autocassables (verre brun) ; boîte de 24 ou 30  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRES GRIMBERG SA**  
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET  
FRANCE

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

- 34009 328 577 6 0 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 24
- 34009 329 263 5 0 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; 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.