

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

SOMMAIRE

Dénomination
Composition
Forme pharma.
Clinique
Indic. thérapeutiques
Posologie
Contre-indications
Mise en garde
Interactions
Grossesse, allait.
Conduite véhicules
Effets indésirables
Surdosage
Pharmacologie
Pharmacodynamie
Pharmacocinétique
Sécurité préclinique
Pharmaceutique
Liste excipients
Incompatibilités
Durée conservation
Conservation
Emballage
Utilisation/manipulation
Titulaire AMM
Présentations
Autorisation, renouvel.
Date de révision
Dosimétrie
Préparation radiopharma.

MAG 2 100 mg, comprimé - Résumé des caractéristiques du produit



ANSM - Mis à jour le : 31/12/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ↗

MAG 2 100 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE ↗

Carbonate de magnésium..... 395,85 mg
Quantité correspondant à magnésium élément..... 100,00 mg
Pour un comprimé
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ↗

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES ↗

4.1. Indications thérapeutiques ↗

Ce médicament contient du magnésium.
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 palpitations (cœur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du 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 ↗

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans

3 à 4 comprimés par jour.

La durée de traitement ne doit pas être prolongée au-delà d'un mois.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un demi-verre d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours des repas.

4.3. Contre-indications ↗

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).
- d'hypersensibilité au carbonate de magnésium ou à l'un des excipients.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

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 ↗

- Diarrhées,
- Douleurs abdominales,
- Réactions de type allergiques.

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.signalement-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 : A12CC08.

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 ↗

Après absorption de carbonate de magnésium, la concentration maximale est atteinte en 60 à 90 minutes.

Cette absorption, maximale au niveau du duodénum, ne dépasse pas 50 %. L'excrétion de magnésium est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique ↗

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES ↗

6.1. Liste des excipients ↗

Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, talc.

6.2. Incompatibilités ↗

Sans objet.

6.3. Durée de conservation ↗

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation ↗

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur ↗

15, 30, 60, 90 ou 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation ↗

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ↗

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ↗

- 34009 346 085 4 4 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 346 086 0 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 346 087 7 3 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 346 088 3 4 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 346 090 8 4 : 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIÈRE 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. DOSIMÉTRIE ↗

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES ↗

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

[Retour en haut de la page](#) ↗

