

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGNESIE SAN PELLEGRINO SANS ANIS 90 %, poudre pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxyde de magnésium
90,00 g

Pour 100 g de poudre pour suspension buvable.

Une cuillère-mesure (4,5 g) contient 4,05 g d'hydroxyde de magnésium.

Excipient : Saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Une demi à 1 cuillère-mesure par jour, diluée dans un verre d'eau le matin à jeun ou le soir au coucher.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas de :

- colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...).
- syndrome occlusif ou subocclusif.
- syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- + enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons (eau);
- + conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

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.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément.

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments ; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée. Par mesure de précaution, il convient de prendre ce médicament à distance de certains autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec les médicaments suivants :

- + Acide acétylsalicylique
- + Antisécrétoires, antihistaminiques H2
- + Antituberculeux (éthambutol, isoniazide)
- + Bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol)
- + Biphosphonates
- + Cationrésine sulfo-sodique (Kayexalate)
- + Chloroquine
- + Cyclines
- + Digitaliques,
- + Sels de fer
- + Féxofénadine
- + Fluor
- + Fluoroquinolones
- + Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) - Décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone. Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.
- + Hormones thyroïdiennes
- + Indométacine
- + Kétoconazole

- + Lansoprazole
- + Lincosanides
- + Neuroleptiques phénothiaziniques
- + Pénicillamine
- + Phosphore
- + Sulpiride
- + Ulipristal

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et, si possible, la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de colopathie fonctionnelle.

Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance 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 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Lié à l'hydroxyde de magnésium : Des cas à type d'hypermagnésémie sévère avec collapsus circulatoire ont été rapportés dans la littérature suite à un surdosage ou une utilisation prolongée d'hydroxyde de 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,
- somnolence, diminution des réflexes, fatigabilité musculaire, paralysie neuromusculaire
- bradycardie, anomalies de l'ECG,
- hypoventilation
- dans les cas les plus sévères, une paralysie respiratoire, un coma, une insuffisance rénale ou un arrêt cardiaque peuvent survenir
- syndrome anurique.

Traitement: les effets de l'hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration intraveineuse de gluconate de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, code ATC : A: appareil digestif et métabolisme.

Ce médicament augmente l'hydratation et le volume du contenu colique par effet osmotique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PVC de 90 g fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité.

Cuillère-mesure en polypropylène jaune de 5,5 ml (4,5 g).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas de précautions particulières.

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

LABORATOIRES AUVEX
3, RUE ANDRE CITROËN
ZAC DE CHAMP LAMET
63430 PONT-DU-CHATEAU

04 63 66 33 90

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 313 919 3 7 : 90 g en flacon (PVC) + cuillère-mesure (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.