

**Dénomination du médicament**

**MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique**  
Magnésium

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Sommaire notice****Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?
3. COMMENT PRENDRE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?****Classe pharmacothérapeutique**

Supplément minéral.

**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, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?****Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

**Contre-indications**

**Ne prenez jamais MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique dans les cas suivants:**

- si vous avez une atteinte rénale sévère.
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans MAG 2.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Mises en garde et précautions d'emploi**

Le dosage n'est pas adapté pour le nourisson de moins de 12 kg (environ 2 ans).  
MAG2 SANS SUCRE 122 mg, contient 7,7 mg de benzoate de sodium qui peut aggraver l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) des nouveau-nés (nés à terme ou prématurés) qui présentent déjà un ictère.  
Ce médicament contient du sulfite et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.  
Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.  
Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

**Grossesse**  
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.  
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel, en conséquence l'allaitement est à éviter pendant le traitement.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Sportifs**

Sans objet.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

**Liste des excipients à effet notoire**

**MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique contient du benzoate de sodium, de l'éthanol, du sulfite, du jaune orangé (E110).**

**3. COMMENT PRENDRE MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?****Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

**Posologie**  
Diluer les ampoules dans un demi-verre d'eau.  
La dose habituelle pour un adulte est de 3 à 4 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.  
Chez l'enfant et le nourisson de plus de 12 kg (environ 2 ans), la dose est de 10 à 30 mg/kg/jour, soit 1 à 3 ampoules par jour à répartir en 1 à 3 prises pendant les repas.  
Attention, le dosage n'est pas adapté pour le nourisson de moins de 12 kg (environ 2 ans).

**Mode d'administration**

Voie orale.

**Durée du traitement**

Le traitement ne doit pas être prolongé au delà d'un mois.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû:** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde, notamment diarrhées, douleurs abdominales, réactions de type allergiques.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au 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.sanofi.fr](http://www.ansm.sanofi.fr).  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption**

Ne pas utiliser MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule ou sur la boîte.

**Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Liste complétée des substances actives et des excipients****Ce que contient MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique**

- La substance active est :

Magnésium élément ..... 122 mg  
Sous forme de pidolate de magnésium ..... 1500 mg

Pour une ampoule de 10 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium (E202), saccharine sodique, acide citrique anhydre, arôme orange IFF 32K182\*, eau purifiée.

\*Contenant notamment : éthanol, sulfite, jaune orangé (E110), benzoate de sodium.

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoule de 10 ml. Boîte de 20 ou 30 ampoules.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

**Exploitant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

**Fabricant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < (MM/AAAA)>-< (mois AAAA)>**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Magnésium élément .....	122 mg
Sous forme de pidolate de magnésium .....	1500 mg

Pour 10 ml de solution.

Excipients à effet notoire : 10 ml de solution contiennent 7,7 mg de benzoate de sodium (E211), de l'éthanol, du sulfite, du jaune orangé (E110).  
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.  
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**

Voie orale.  
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 12 kg (environ 2 ans)**  
10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/j), soit 1 à 3 ampoules par jour à répartir en 1 à 3 prises pendant les repas.  
La durée habituelle de traitement ne doit pas être prolongée au delà d'un mois.**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 pidolate de magnésium ou à l'un des excipients.

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

Le dosage n'est pas adapté pour le nourrisson de moins de 12 kg (environ 2 ans).  
Ce médicament contient 7,7 mg de benzoate de sodium pour 10 ml. Le benzoate de sodium en déplaçant la bilirubine de l'albumine peut provoquer une augmentation de la bilirubinémie et augmenter l'ictère néonatal pouvant s'aggraver en ictère nucléaire (accumulation de bilirubine non-conjuguée dans le tissu cérébral du nouveau-né).

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.

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

Sans objet.

**4.6. 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 foetotoxique 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**

- Diarrhée,
- 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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. Elément 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, hyperaldostérionisme primaire, traitement par le cisplatine)

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Après absorption de pidolate 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**

Benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium (E202), saccharine sodique, acide citrique anhydre, arôme orange IFF 32K182\*, eau purifiée.  
\*Contenant notamment : éthanol, sulfite, jaune orangé (E110), benzoate de sodium.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

10 ml en ampoule deux pointes en verre jaune de type III, boîte de 20 ou 30.  
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. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 363 821 7 6 : 10 ml de solution en ampoule (verre). Boîte de 20.
- 34009 363 822 3 7 : 10 ml de solution en ampoule (verre). Boîte de 30.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.