

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MAGNESIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de magnésium..... 1,781  
mg  
(Quantité correspondante en magnésium..... 0,1044  
mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : glucose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états de dystonie neurovégétative et d'états regroupés sous le terme de spasmophilie.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

1 à 3 ampoules par jour.

Les ampoules sont à prendre :

- de préférence le matin à jeun,
- éventuellement 15 minutes avant un repas ou le soir au coucher.

#### Mode d'administration

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée : garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Le traitement par cet élément minéral trace ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

#### **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**

Il n'y a pas d'effets indésirables attendus avec ces doses de magnésium pendant la grossesse et l'allaitement.

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

MAGNESIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHÉRAPIE (V : divers)**

Élément minéral trace.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Non renseignées.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Glucose monohydraté et eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Ampoule à deux pointes autocassables en verre incolore de type I de 2 ml. Boîte de 14 ou 28 ampoules.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABCATAL**

1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT  
ZAC DU FONT DE L'ORME  
06250 MOUGINS

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

- 34009 307 516 8 8 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.
- 34009 375 468 5 0 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 28.

## **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.

