

## **RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**

### **SULFATE DE MAGNÉSIUM INJECTION USP**

Anticonvulsivant

Sandoz Canada Inc.  
4600 rue Armand-Frappier  
Saint-Hubert, QC, Canada  
J3Z 1G5

Date de révision: 13 février 2026

Numéro de contrôle de la présentation : 277135

## Sulfate de Magnésium injection USP

### CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Anticonvulsivant

### MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Lorsque administré par voie parentérale, à des doses suffisantes pour produire de l'hypermagnésémie (taux sériques > 2,5 mEq/L), le sulfate de magnésium peut déprimer le SNC et bloquer la transmission neuro-musculaire périphérique se manifestant par un effet anticonvulsivant. Le mécanisme exact de l'action dépressive du sulfate de magnésium sur le SNC n'a pas été complètement élucidé, cependant un excès de magnésium diminuerait la quantité d'acétylcholine libérée par l'influx des nerfs moteurs.

Lors de concentration sérique de magnésium supérieure à 4 mEq/L, on remarque une diminution du réflexe tendineux profond. À des concentrations sériques supérieures à 10 mEq/L, le réflexe disparaît complètement et une paralysie respiratoire peut se produire. Une concentration sérique de magnésium de plus de 12 mEq/L peut être fatale. On peut rencontrer un bloc cardiaque complet avec de fortes concentrations de magnésium (approximativement 10 mEq/L). Des études, entreprises sur des animaux, démontrent que l'action des ions magnésium sur le muscle cardiaque a pour effet de ralentir le taux de formation de l'impulsion au niveau du noeud sino-auriculaire et de prolonger le temps de conduction. Des études restreintes chez des patients ne présentant pas de maladies cardiaques démontrent qu'une infusion IV de magnésium prolonge l'intervalle PR, l'intervalle H (oreillette-faisceau de His), la période réfractaire effective du noeud AV antérograde et la durée de conduction sino-auriculaire. Le magnésium agit aussi au niveau périphérique pour provoquer une vasodilatation. Des doses moyennes de magnésium provoquent des bouffées congestives et de la sudation alors que des doses supérieures font baisser la pression sanguine. La dépression du SNC ainsi que le blocage de la transmission neuromusculaire périphérique produite par une hypermagnésémie peuvent être renversées par l'administration d'un surplus de calcium.

#### Pharmacocinétique

Lorsque administré par voie intraveineuse, l'activité du sulfate de magnésium est immédiate et d'une durée d'environ 30 minutes. Par voie intramusculaire, l'activité se manifeste après 60 minutes et est d'une durée de 3-4 heures. L'activité anticonvulsivante se manifeste à des concentrations sériques variant de 2,5 - 7,5 mEq/L.

Suite à l'administration parentérale du sulfate de magnésium, le magnésium passe la barrière placentaire et se distribue dans le lait maternel.

Le sulfate de magnésium est excrété par les reins de façon directement proportionnelle au taux sérique et à la filtration glomérulaire.

## INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le Sulfate de Magnésium injection USP est indiquée principalement comme anticonvulsivant pour la prévention et le contrôle des convulsions dans l'éclampsie ou la pré-éclampsie sévère. Le sulfate de magnésium par voie parentérale est un médicament important dans le contrôle empirique de la toxémie convulsive de la grossesse.

- L'administration parentérale du Sulfate de Magnésium injection USP est utilisée pour traiter la déficience aiguë en magnésium qui peut être associée à une variété de conditions cliniques telles que le syndrome de malabsorption, l'alcoolisme, cirrhose du foie, pancréatite aiguë ou thérapie intraveineuse prolongée avec des fluides sans magnésium.
- Le Sulfate de Magnésium injection USP est également utilisé pour la prévention d'une carence en magnésium chez des patients recevant une nutrition parentérale totale.
- Pour la prise en charge de l'hypertension ou de l'encéphalopathie associée à la néphrite aiguë chez les enfants.
- Dans les cas de tachycardie auriculaire paroxystique.
- Par voie intraveineuse, le sulfate de magnésium est utilisé pour inhiber l'intense stimulation musculaire accompagnant l'empoisonnement au baryum.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les patients recevant du sulfate de magnésium par voie parentérale doivent être observés soigneusement et le monitoring des taux sériques en magnésium doit être fait régulièrement pour éviter un surdosage. **Des signes d'intoxication peuvent apparaître à des taux sériques de 4 mEq/L.** La disparition du réflexe patellaire, est un signe clinique utile pour détecter le début d'une intoxication au magnésium. Lors de l'administration de doses répétées de magnésium, on doit vérifier la contraction réflexe du genou avant chaque administration. S'il est absent, on ne doit pas administrer de magnésium supplémentaire tant que ce réflexe ne reviendra pas.

Le rythme respiratoire devrait être au moins de 16 par minute avant l'administration parentérale de sulfate de magnésium et la thérapie ne devrait pas être poursuivie si le débit urinaire ne s'est pas maintenu à 100 mL ou plus durant les 4 heures précédant la dose.

On doit administrer le sulfate de magnésium avec précautions chez les patients souffrant de déficience rénale à cause du danger d'intoxication au magnésium. L'administration parentérale de magnésium est contre-indiquée chez les patients souffrant de bloc cardiaque ou ayant une atteinte myocardique.

**Grossesse :** L'administration IM de sulfate de magnésium à la mère toxémique n'affecte ordinairement pas le fœtus. Toutefois, lorsque le sulfate de magnésium est administré par infusion intraveineuse continue (principalement pour plus de 24 heures précédant l'accouchement), le risque

pour le fœtus de manifester des signes de toxicité au magnésium, incluant la dépression neuromusculaire ou respiratoire est élevé.

On ne doit pas administrer de magnésium par voie intraveineuse pendant les deux heures précédant l'accouchement.

**Allaitement :** Puisque le magnésium apparaît dans le lait maternel lors d'une administration parentérale, on doit donc utiliser le médicament avec prudence chez les femmes qui allaitent. Les concentrations de magnésium augmentent approximativement durant 24 heures après l'administration parentérale de magnésium; les quantités de magnésium ingérées par le bébé pendant cette période sont probablement trop faibles pour avoir une importance clinique.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il faut adapter avec soin la posologie de barbituriques, de narcotiques ou d'autres hypnotiques (ou anesthésiques généraux) administrés en concomitance en raison des effets additifs dépressifs du sulfate de magnésium sur le SNC.

Les sels de magnésium doivent être administrés avec une grande prudence chez les patients digitalisés en raison des changements importants dans la conduction cardiaque pouvant entraîner un blocage au cœur si on doit avoir recours au calcium pour traiter la toxicité au magnésium.

L'administration concomitante de magnésium par voie parentérale et d'agents bloqueurs neuromusculaires doit être faite avec prudence car il peut en résulter un blocage neuromusculaire excessif.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires associés à l'administration parentérale de sulfate de magnésium sont causés par une intoxication au magnésium. Les signes d'hypermagnésémie qui peuvent apparaître à des taux sériques de 4 mEq/L sont : les rougeurs, la sudation, l'hypotension, dépression des réflexes, paralysie flacide, l'hypothermie, collapsus circulatoire, dépression de la fonction cardiaque et dépression du SNC. Ces symptômes peuvent conduire à une paralysie respiratoire fatale. On a rapporté de l'hypocalcémie accompagnée de symptômes de tétanie, lors du traitement de l'éclampsie avec le sulfate de magnésium.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

**Traitement :** En cas de surdosage, le patient doit être ventilé artificiellement jusqu'à ce qu'un sel de calcium puisse être administré par voie intraveineuse.

Chez l'adulte, l'administration intraveineuse de 5-10 mEq de calcium (p. ex. de 10 à 20 mL de gluconate de calcium 10 %) suffirait ordinairement pour renverser la dépression respiratoire ou le bloc cardiaque causé par l'intoxication au magnésium. Lors de l'administration IV de sulfate de magnésium, une solution IV d'un sel de calcium devrait être disponible en tout temps. Lors d'hypermagnésémie importante, il peut être nécessaire de faire une dialyse péritonéale ou une hémodialyse.

**Surdosage :** Le traitement de l'hypermagnésémie chez le nouveau-né peut nécessiter une réanimation et une ventilation assistée par une intubation endotrachéale et/ou une ventilation intermittente avec pression positive, ainsi que l'administration de calcium par voie IV.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### Administration

Pour l'administration IV, la concentration du sulfate de magnésium ne devrait pas excéder 200 mg/mL (20 %) et la vitesse d'injection ne devrait pas dépasser 150 mg/minute (1,5 mL d'une solution à 10 % ou l'équivalent).

Pour l'administration IM, chez l'adulte, des solutions à 250 mg/mL (25 %) ou 500 mg/mL (50 %) sont adéquates.

Pour l'administration IM, chez l'enfant et le nourrisson, la concentration ne devrait pas excéder 200 mg/mL (20 %).

### **Posologie**

La posologie du sulfate de magnésium doit être ajustée avec soin selon les besoins individuels et la drogue doit être discontinuée aussitôt que l'effet thérapeutique souhaité est obtenu.

**Éclampsie ou pré-éclampsie sévères** : Une dose initiale de 4 g de sulfate de magnésium dans 250 mL de dextrose 5 % est administrée par infusion intraveineuse. En plus de la dose IV initiale, 4 à 5 g sont administrés IM dans chaque fesse, suivis de 4-5 g alternativement dans les fesses aux 4 heures au besoin, dépendant de la réponse du patient et de l'absence de signes de toxicité au magnésium.

Après la dose IV initiale, certains cliniciens administrent 1-2 g/heure par infusion IV constante.

On peut également administrer une dose initiale de 8-15 g, dépendant du poids du patient (0,170 g/kg); 4 g dans 250 mL de dextrose 5 % sont donnés par voie IV et le reste de la dose initiale est administré par voie IM. Pour les 24 heures suivant la dose initiale, la dose doit être ajustée en fonction des taux sériques et de l'excrétion urinaire du magnésium.

Habituellement, l'administration IM, aux 6 heures, de 65 % de la dose initiale suffira à maintenir des taux sériques thérapeutiques.

**Traitement d'une légère déficience en magnésium** : Dose adulte usuelle : 1 g par voie IM ou 3 g par voie orale aux 6 heures pendant 24 heures.

**Traitement d'une déficience sérieuse en magnésium** : On peut administrer jusqu'à 250 mg/kg par voie IM sur une période de 4 heures. On peut également administrer 5 g de sulfate de magnésium par infusion IV continue dans du dextrose 5 % ou du chlorure de sodium 0,9 % sur une période de 3 heures.

**Alimentation parentérale totale** : Adultes : 0,5 à 3 g de sulfate de magnésium (4-24 mEq de magnésium) par jour.

**Intoxications par le baryum** : Dose usuelle de 1-2 g par voie IV.

**Contrôle des convulsions associées à l'épilepsie**: la dose adulte usuelle est de 1 g par voie IM ou IV.

**Hypertension, encéphalopathie et convulsions associées à la néphrite aiguë chez l'enfant :**  
100 mg/kg (0,2 mL/kg d'une solution à 50 %) par voie IM aux 4 à 6 heures, au besoin.

On peut également administrer par voie IM 20-40 mg/kg de sulfate de magnésium aux enfants pour contrôler les convulsions. Si les symptômes sont sévères, la drogue peut être administrée IV en solution à 1-3 % à des doses de 100-200 mg/kg. La dose IV totale doit être administrée en une heure et la moitié de la dose dans les 15-20 premières minutes.

**Tachycardie auriculaire paroxystique :** La dose usuelle est de 3-4 g par voie IV en 30 secondes et doit être administrée avec extrême prudence.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Protéger de gel. Jeter toute portion inutilisée.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Sulfate de Magnésium injection USP à 20 % est disponible en fioles de 10 mL, boîtes de 10.

Le bouchon en caoutchouc chlorobutyle n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance pharmaceutique

Nom chimique : Sulfate de magnésium heptahydrate

Formule moléculaire :  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Masse moléculaire : 246,38

Propriétés physicochimiques : Le sulfate de magnésium heptahydrate est un sel cristallin amer, soluble dans l'eau à raison de 1 g/100 mL à 20°C, et légèrement soluble dans l'éthanol. Le pH d'une solution aqueuse est 6-7.

## RÉFÉRENCES

1. Rivera-Alsina ME, Chafey D, Axtmayer RW. Intravenous vs. intramuscular magnesium sulfate for preeclampsia. *Bol Assoc Med PR* 1983 Jun; 75.
2. Cotton DB, Gonik B, Dorman KF. Cardiovascular alterations in severe pregnancy-induced hypertension: acute effects of intravenous magnesium sulfate. *Am J Obstet Gynecol* 1984 Jan 15.
3. Bøhmer T, Mathiesen B. Magnesium deficiency in chronic alcoholic patients uncovered by an intravenous loading test. *Scand J Clin Lab Invest* 1982 Dec.
4. Valenzuela G, Cline S. Use of magnesium sulfate in premature labor that fails to respond to beta-mimetic drugs. *Am J Obstet Gynecol* 1982 Jul. 15.
5. Sibai BM, McCubbin JH, Anderson GD, Dilts PV Jr. Eclampsia: Treatment and Referral. *South Med J* 1982 Mar 75.
6. Cruikshank DP, Pitkin RM, Donnelly E, Reynolds WA. Urinary magnesium, calcium, and phosphate excretion during magnesium sulfate infusion. *Obstet Gynecol* 1981 Oct.
7. Sibai BM, Lipshitz J, Anderson GD, Dilts PV Jr. Reassessment of intravenous MgSO<sub>4</sub> therapy in preeclampsia-eclampsia. *Obstet Gynecol* 1981 Feb.