

200 mm

Doses elevadas de magnésio no sangue podem determinar: ruborização, sede, hipotensão transitória, hipotonia e hipotermia, bloqueio da transmissão neuromuscular com depressão dos reflexos, redução da frequência respiratória, redução da frequência cardíaca e colapso circulatório. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Na intoxicação há depressão do Sistema Nervoso Central e do miocárdio. Os efeitos da hipermagnesemia podem ser neutralizados pela injeção endovenosa imediata e lenta de gluconato de cálcio a 10% (10 a 20 mL) ou qualquer outro sal cálcico. Se a função renal do paciente é deficiente pode ser necessária diálise para eliminar o sulfato de magnésio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS nº: 1.0311.0045

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Sulfato de Magnésio 50%

Sulfato de magnésio heptaidratado (D.C.B.: 08168)



APRESENTAÇÃO

Solução Injetável Sulfato de magnésio heptaidratado 500 mg/mL
Caixa com 100 ampolas de 10 mL

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO:

INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
sulfato de magnésio heptaidratado (D.C.B.: 08168) 500mg
Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

magnésio.....4000 mEq/L
Sulfato.....4000 mEq/L

Osmolaridade: 4057,2 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da hipomagnesemia moderada e severa, edema cerebral, eclâmpsia, controle de convulsão em uremia aguda, tetania uterina, intoxicação por bário e controle das arritmias cardíacas (taquicardia ventricular atípica) e envenenamento por bário.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sulfato de magnésio é cofator essencial em diversos processos bioquímicos e fisiológicos e ativa muitos sistemas enzimáticos.

É indicado para prevenir ou controlar convulsões em pacientes com pré-eclâmpsia e eclâmpsia. Pode também inibir eficazmente as contrações uterinas, desde que doses maiores sejam utilizadas. Esses efeitos decorrem do efeito depressor do SNC e da redução da liberação de acetilcolina na junção mioneural, bem como da diminuição da sensibilidade da placa terminal motora à acetilcolina e da depressão da excitabilidade da membrana motora. Diminui as contrações uterinas, aumentando o fluxo sanguíneo no útero. Além disso, atua como depurador do sistema nervoso central. A hipomagnesemia associada à hipocalcemia nas crianças provoca convulsão e a administração do sulfato de magnésio proporciona o desaparecimento da irritabilidade e das convulsões.

Farmacocinética: - Início da ação: via intramuscular, cerca de uma hora; via intravenosa, quase imediato.



Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



Rev. 04 - 04/13

210 mm

- A concentração sérica terapêutica anticonvulsivante é de 4 a 6 mEq por litro. - Duração da ação: via intramuscular, 3 a 4 horas; via intravenosa, cerca de 30 minutos. - Atravessa a barreira placentária. - É excretado pela urina.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com comprometimento da função renal, no bloqueio cardíaco, em estados de hipermagnesemia, dano miocárdico e na insuficiência respiratória grave.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se monitorização da pressão sanguínea após cada injeção.

Gravidez: Categoria C. O sulfato de magnésio atravessa a placenta com facilidade e pode alcançar altas concentrações plasmáticas fetais. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Usar com cuidado em gestantes, idosos e crianças.

Quando a terapêutica com magnésio é empregada, a preparação do sal de cálcio deverá estar prontamente acessível para ser administrada endovenosamente para contra-atacar possível risco de intoxicação magnésica. O produto deve ser usado com cuidado em pacientes pós-operatórios imediato.

Deve-se levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: sensibilidade ao sulfato de magnésio, parada cardíaca, lesão do miocárdio, insuficiência renal grave e enfermidades respiratórias.

Pacientes Idosos: Deverá ser de uso exclusivo sob prescrição e supervisão médica.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O magnésio pode diminuir a atividade antibiótica da estreptomicina, tetraciclina e tobramicina quando se administram simultaneamente.

- Reduz os efeitos músculo-estimulantes da toxicidade do bário.

- Pode causar potencialização grave e imprevista do bloqueio neuromuscular quando administrado concomitantemente com agentes bloqueadores neuromusculares (ex: tubocurarina, suxametônio). -

Potencializa os efeitos de outros fármacos que produzem depressão do SNC. - Sais de cálcio (ex: gluconato de cálcio a 10%) por via

intravenosa podem neutralizar os seus efeitos. - Quando administrado juntamente com glicosídeos digitálicos (ex: digoxina e digitoxina)

pode produzir alterações de condução cardíaca e bloqueio do coração.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade a partir da data de fabricação: 36 meses (vide rótulo do produto).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma aguardar e

conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, amarelado, com odor característico. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intramuscular / intravenosa.

Via de administração: Intramuscular / intravenosa e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

Dose para adultos:

Como anticonvulsivo

- Vias intramuscular ou intravenosa, em solução a 50%, adultos e adolescentes, 2 a 10 mL. No caso da administração intramuscular, é recomendável aplicar nas nádegas de forma alternada. - Infusão endovenosa: 8 mL em 250mL de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% administrada a uma velocidade que não ultrapasse 4mL por minuto.

Como restaurador de eletrólitos:

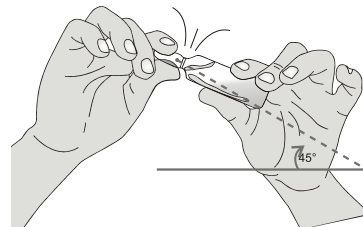
Deficiência leve: Intramuscular – 2 mL em solução a 50%, administrada a cada 6 horas em 4 doses diárias. Deficiência severa: Intramuscular - 0,5mL por kg de peso corporal/dia. Infusão endovenosa: 10 mL em 1 litro de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, administrada lentamente por um período de 3 horas. A prescrição usual limite para adulto é de 80 mL diariamente. Dose para crianças:

Como anticonvulsivo

Intramuscular: de 0,04mL a 0,08mL, por kg de peso corporal, o necessário para controle das crises convulsivas. A dosagem e duração do tratamento são de exclusivo critério médico. Para hipomagnesemia grave:

- Via intravenosa, adultos e crianças mais velhas, 2 a 8 mL em tomadas divididas: repete-se a administração diariamente até que os níveis séricos voltem ao normal. Duração do tratamento a critério médico.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro.



8. REAÇÕES ADVERSAS