

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sulfat de Magneziu-BP 250 mg/ml soluție injectabilă

Sulfat de magneziu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de Magneziu-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sulfat de Magneziu-BP
3. Cum vi se va administra Sulfat de Magneziu-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de Magneziu-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de Magneziu-BP și pentru ce se utilizează

Magneziul participă în majoritatea reacțiilor metabolice, inclusiv cele asociate cu sinteza și eliberarea energiei, reglează excitabilitatea musculară, manifestă acțiune calmantă, de reducere a durerii, anticonvulsivă, spasmolitică.

Sulfatul de magneziu este utilizat pentru:

- tratamentul curativ al torsadei vârfulor (tulburare specifică a ritmului inimii)
- tratamentul hipokaliemiei acute (niveluri anormal de scăzute de potasiu în sânge) asociate cu hipomagneziemie (niveluri anormal scăzute de magneziu în sânge)
- pentru a trata nivelurile scăzute de magneziu din sânge
- aport de magneziu în nutriția parenterală
- pentru a preveni sau trata convulsiile cauzate de o complicație gravă a sarcinii - eclampsie.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sulfat de Magneziu-BP

Nu utilizați Sulfat de Magneziu-BP dacă:

- aveți alergie (hipersensibilitate) la componentele medicamentului
- suferiți de tulburări ale sistemului nervos central cauzate de funcția insuficientă a ficatului (encefalopatie hepatică)
- aveți insuficiență severă a funcției rinichilor
- aveți insuficiența funcției ficatului
- suferiți de o boală a mușchilor care cauzează pleoape căzute, vedere dublă, dificultăți de a vorbi și de a înghiți și, uneori, slăbiciune musculară la nivelul brațelor sau picioarelor cunoscută sub numele de miastenia gravis.
- dacă aveți probleme ale inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului Dvs. dacă:

- suferiți de probleme ale rinichilor. Sulfatul de magneziu trebuie utilizat cu prudență la pacienții suspecți sau despre care se știe că au insuficiență renală.
- suferiți de probleme ale ficatului. Sulfatul de magneziu nu trebuie utilizat în comă hepatică, dacă există risc de insuficiență renală.
- aveți probleme de respirație. La administrarea sulfatului de magneziu poate apărea depresie respiratorie, astfel este necesară prudență la pacienții cu boli respiratorii.

Medicul dumneavoastră, pe parcursul tratamentului, vă va monitoriza nivelurile de calciu și magneziu în sânge.

În timpul injectării intravenoase și perfuziei continue trebuie monitorizată presiunea arterială. Medicamentul nu trebuie administrat în mușchii care sunt slăbiți sau atrofiați.

Sulfat de Magneziu-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- Glicozide cardiace, ca de ex. digoxina (utilizate în boli de inimă);
- Barbiturice (de exemplu, amobarbital)
- Opioide (de exemplu, morfină)
- Hipnotice (de exemplu, diazepam, nitrazepam)
- Relaxante musculare de ex. tubocurarina
- Blocante ale canalelor de calciu de ex. nifedipină sau nimodipină (medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute)
- Antibacteriene aminoglicozide (cum ar fi streptomicina, gentamicina)
- Preparate de calciu.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct.3.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sulfat de Magneziu-BP vi se va administra numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul tratamentului depășește riscul pentru copilul în curs de dezvoltare.

Niveluri scăzute ale calciului în sânge și efectele asupra oaselor, precum densitatea osoasă redusă, au fost raportate la nou-născuții mamelor cărora li s-a administrat sulfat de magneziu în mod continuu timp de mai mult de 5-7 zile în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța în timpul alăptării nu a fost stabilită. Prin urmare, ca și în cazul altor medicamente, nu se recomandă să se administreze sulfat de magneziu în timpul alăptării decât dacă este absolut necesar. Medicul dvs. va determina acest lucru.

Fertilitatea

Pe baza experienței de lungă durată, nu sunt anticipate efecte ale magneziului asupra fertilității masculine și feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca sulfatul de magneziu să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, cu toate acestea, unele persoane pot simți amețeli sau somnolență. În acest caz nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum vi se va administra Sulfat de Magneziu-BP

Medicul dumneavoastră vă va administra Sulfat de Magneziu-BP pe cale intravenoasă (într-o venă, fie prin injecție, fie prin perfuzie (picurare)) sau în mușchi (intramuscular).

Soluția pentru perfuzie se prepară prin diluarea medicamentului cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%. Soluția perfuzabilă vă va fi administrată imediat după preparare (nu se păstrează). Medicul dumneavoastră va decide cât de mult sulfat de magneziu trebuie să vi se administreze. În cazul administrării intravenoase, va trebui să fiți în poziție orizontală.

Injecția intravenoasă directă este rezervată pentru tratamentul torsadei vârfulor și trebuie efectuată într-un mediu specializat.

Administrarea intramusculară va fi utilizată de către personalul medical numai atunci când accesul venos periferic este imposibil.

- *Tratamentul curativ al torsadei vârfulor:*

2 g de sulfat de magneziu prin injecție intravenoasă lentă, urmată de o perfuzie continuă de 3 mg până la 20 mg pe minut de sulfat de magneziu.

- *Tratamentul hipokaliemiei acute asociate cu hipomagneziemie:*

Perfuzie intravenoasă lentă de 6 până la 8 g de sulfat de magneziu, la 24 ore.

Potasiul suplimentar va fi administrat separat de sulfatul de magneziu.

Tratamentul va fi oprit imediat ce nivelul de magneziu în sânge se va normaliza.

- *Aport de magneziu în tratamentul hipomagneziemiei și în nutriția parenterală*

Perfuzie intravenoasă de 1,5 până la 2 g de sulfat de magneziu.

La copii, doza uzuală este de 25 până la 75 mg/kg sulfat de magneziu, la 24 ore.

- *Profilaxia și tratamentul crizei de eclampsie*

Pentru a preveni o criză de eclampsie sau la apariția acesteia, se administrează o perfuzie intravenoasă lentă de 4 g de sulfat de magneziu, timp de 20 până la 30 de minute.

În caz de persistență a crizei, se administrează din nou o perfuzie intravenoasă de 4 g sulfat de magneziu, fără a depăși doza maximă cumulată de 8 g sulfat de magneziu pentru prima oră de tratament.

Ulterior, perfuzie continuă de 1 până la 3 g de sulfat de magneziu pe oră, pe parcursul a 24 de ore după ultima criză.

Pentru pacienții cu tulburări ale funcției renale, trebuie făcute reduceri adecvate ale dozelor, astfel doza maximă va constitui 20 g sulfat de magneziu timp de 48 ore.

Dacă utilizați mai mult Sulfat de Magneziu-BP decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, în mediu spitalicesc, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Sulfat de Magneziu-BP decât trebuie. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, vă rugăm să spuneți imediat medicului dvs.

Primele semne ale supradozajului cu sulfat de magneziu sunt senzația de căldură, somnolență, tulburările de vorbire, paralizia musculară cu dificultăți de respirație până la stopul respirator și cardiac. Intoxicația cu magneziu se manifestă printr-o scădere bruscă a tensiunii arteriale și paralizie respiratorie. Pacienții cu insuficiență renală și tulburări metabolice dezvoltă toxicitate la doze mai mici.

Tratamentul supradozajului

- administrarea de calciu, de obicei în doză de 100 până la 200 mg intravenos timp de 5 până la 10 minute, ceea ce va antagoniza efectele toxice ale magneziului.
- Rehidratare, diureză forțată,
- Hemodializa sau dializa peritoneală în caz de insuficiență renală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital:

- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți la respirație și înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți de respirație, scădere bruscă a tensiunii arteriale).
- nivel crescut de glucoză în sânge care provoacă deshidratare severă (deshidratare hiperosmolară).
- stop cardiac.

Alte reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută

- Reacții de hipersensibilitate (alergice)
- Dereglări electrolitice (scăderea nivelului de fofați în sânge)
- Au existat raportări izolate de niveluri scăzute de calciu în sânge la mame și nou-născuții acestora, după utilizarea prelungită și doze mari de sulfat de magneziu în timpul sarcinii.
- Depresie respiratorie, greață, vărsături, somnolență și confuzie, comă, vorbire neclară, vedere dublă.
- Bătăi ale inimii neregulate sau rare
- Modificări pe ECG
- Înroșirea pielii și scăderea tensiunii arteriale

- Pierderea reflexelor, slăbiciune musculară
- Sete
- La administrarea prea rapidă se poate dezvolta dilatare bruscă a vaselor, scăderea presiunii arteriale.
- Ca și alte medicamente parenterale, injecțiile cu sulfat de magneziu pot fi iritante pentru vene; extravazarea (pătrunderea în țesuturi) poate provoca leziuni ale țesuturilor.
- La administrarea intramusculară: durere, roșeață, edem sau senzație de căldură la locul injectării, sângerare prelungită, celulită, abces steril, semne ale unei reacții alergice, leziuni ale structurilor din apropiere (vase de sânge, oase sau nervi), necroză a țesuturilor, absorbție slabă din cauza volumului mare de injectare.

Ingestia acută de sulfat de magneziu și compuși similari care conțin magneziu poate provoca, de asemenea, iritații gastrointestinale și diaree apoasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfat de Magneziu-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta fiolei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfat de Magneziu-BP

Substanța activă este sulfatul de magneziu heptahidrat.

1 ml soluție conține sulfat de magneziu heptahidrat 250 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Sulfat de Magneziu-BP și conținutul ambalajului

Sulfat de Magneziu-BP este un lichid incolor și limpede.

Ambalaj

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă cu punct sau linie de rupere.

Cutie cu 2 blistere a câte 5 fiole sau cutie cu 10 blistere a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Sulfat de Magneziu-BP poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenoasă (injecție intravenoasă lentă sau sub formă de perfuzie intravenoasă).

În cazul administrării intravenoase, pacientul trebuie să fie în poziție orizontală. Injecția intravenoasă directă (bolus) este rezervată pentru tratamentul torsadei vârfurilor și trebuie efectuată într-un mediu specializat.

Administrarea intramusculară trebuie utilizată numai atunci când accesul venos periferic este imposibil. Medicamentul nu trebuie administrat în mușchii care sunt slăbiți sau atrofiați.

Soluția perfuzabilă se prepară prin diluarea medicamentului cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus.

La administrarea intravenoasă, viteza de administrare nu va depăși 150 mg/min (0,6 ml/min), cu excepția tratamentului torsadei vârfurilor și eclampsiei.

Soluția perfuzabilă se va administra imediat după preparare (nu se păstrează).

Nivelurile plasmatiche de magneziu trebuie monitorizate pe tot parcursul terapiei.

În timpul injectării intravenoase și perfuziei continue trebuie monitorizată presiunea arterială.

Pentru informație detaliată vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului.