

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sulfat de magneziu-Darnița 250 mg/ml soluție injectabilă

Sulfat de magneziu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de magneziu-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de magneziu-Darnița
3. Cum să utilizați Sulfat de magneziu-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de magneziu-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de magneziu-Darnița și pentru ce se utilizează

Sulfat de magneziu-Darnița reprezintă un remediu cu acțiune hipotensivă, dilatatoare arterială, antiaritmică, sedativă, anticonvulsivă, diuretică, spasmolitică și tocolitică (provoacă relaxarea uterină). Magneziul participă în majoritatea reacțiilor metabolice, inclusiv cele asociate cu sinteza și eliberarea energiei, reglează excitabilitatea musculară, etc.

Administrarea de Sulfat de magneziu-Darnița poate fi utilă în tratamentul afecțiunilor precum:

- criză hipertensivă (creșterea bruscă a tensiunii arteriale);
- tulburări de ritm cardiac (tahicardie de tip „piruetă”);
- sindrom convulsiv;
- eclampsie (convulsii la femei înainte sau după naștere);
- reducerea valorii de magneziu în sânge;
- necesitate crescută în magneziu.
- De asemenea se utilizează în terapia complexă a nașterii premature, intoxicații cu săruri ale metalelor grele, intoxicații cu tetraetil de plumb, intoxicații cu săruri solubile de bariu (antidot).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de magneziu-Darnița

Nu utilizați Sulfat de magneziu-Darnița dacă:

- aveți hipersensibilitate la componentele preparatului;
- aveți tensiune arterială joasă;
- aveți o frecvență a contracțiilor cardiace sub 55 bătăi pe minut (bradicardie marcată);
- aveți tulburări de conducere cardiacă (bloc atrio-ventricular);
- dacă aveți stări, determinate de deficitul de calciu și inhibiția centrului respirator;
- sunteți cașectic (istovire generală a organismului, cauzată de boli cronice);
- aveți dereglarea funcției renale;
- aveți insuficiență hepatică sau renală severă;

- suferiți de miastenie (oboseală anormală și rapidă, până la epuizare, la cele mai mici eforturi);
- aveți tumori maligne.

Atenționări și precauții

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

Înainte de a începe tratamentul medicul vă va efectua un test de sânge pentru a stabili nivelul plasmatic al magneziului.

La administrarea preparatului se va ține cont de faptul că creșterea eliminării magneziului cu urina se înregistrează în cazul - creșterii volumului lichidului extracelular, dilatării vaselor sanguine renale, hipercalcemiei, eliminării sporite pe cale renală a sodiului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă administrați următoarele medicamente care de asemenea contribuie la creșterea eliminării magneziului cu urina:

- diureticelor osmotice (uree, manitol, glucoză);
- diureticelor de ansă (furosemid, acid etacrinic, tiazidice);
- glicozide cardiace;
- calcitonină (preparat hormonal care împiedică pierderile excesive de calciu);
- tireoidină (preparat hormonal administrat în maladiile glandei tiroide);
- dezoxicorticosteron acetat (mai mult de 3-4 zile).

Eliminarea redusă a magneziului se observă la administrarea hormonului paratiroid.

În cazul insuficienței renale excreția magneziului se reduce, iar la administrarea repetată poate avea loc acumularea magneziului. Din acest motiv pentru pacienții vârstnici și pacienții cu dereglarea gravă a funcției renale, doza preparatului nu trebuie să depășească 20 g sulfat de magneziu (81 mmol Mg^{2+}) în decurs de 48 ore, iar pacienților cu oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore) sau cu dereglarea gravă a funcției renale soluția de sulfat de magneziu trebuie administrată intravenos lent.

La dereglarea excreției magneziului, administrarea parenterală a sulfatului de magneziu poate induce hipermagnezemie.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă aveți:

- dereglări ale funcției renale, insuficiență renală;
- oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore);
- infecții urinare;
- dereglarea excreției magneziului;
- miastenie (scăderea anormală și rapidă a forței musculare, până la epuizare, la cele mai mici eforturi);
- boli ale tractului respirator.

Pe durata tratamentului medicul va indica teste pentru monitorizarea sistemului cardiovascular, reflexelor tendinoase, funcției renale și frecvenței respirației.

Sulfat de magneziu-Darnița trebuie administrat intravenos lent. Dacă considerați că medicamentul vi se administrează prea repede (apare greață, sedare), anunțați imediat medicul.

Administrarea parenterală (pe altă cale decât prin tubul digestiv) a vitaminei B₆ și a insulinei concomitent cu sulfatul de magneziu crește eficiența tratamentului.

În cazul necesității de administrare concomitentă a sulfatului de magneziu și preparatelor de calciu, acestea urmează să fie administrate în vene diferite și de asemenea trebuie să se țină seama faptul că nivelul de magneziu este determinat de nivelul de calciu din organism.

Copii și adolescenți

Sulfatul de magneziu poate fi administrat în practica pediatrică.

Sulfat de magneziu-Darnița împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- ioni de calciu;
- remedii medicamentoase cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central (narcotice, analgezice);
- miorelaxante și nifedipină;
- blocante ale canalelor de calciu (nifedipina);
- barbiturice, analgezice opioide și medicamente antihipertensive;
- glicozide cardiace;
- medicamentele antitrombotice, antagoniști ai vitaminei K, izoniazidă, inhibitori neselectivi ai captării neuronale inverse de monoamine;
- mexiletina;
- propafenonă;
- antibioticele din grupa tetraciclinelor;
- streptomycină și tobramicină.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

În timpul sarcinii Sulfat de magneziu - Darnița se recomandă de administrat cu precauție și doar în cazul, când beneficiul terapeutic scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Pe durata tratamentului cu Sulfat de magneziu - Darnița se va întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să fiți prudenți la folosirea utilajelor potențial periculoase și atunci când conduceți vehicule, deoarece preparatul posedă efect sedativ.

3. Cum să utilizați Sulfat de magneziu - Darnița

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intramusculară, injecție/perfuzie intravenoasă) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Sulfat de magneziu - Darnița decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Sulfat de magneziu - Darnița decât trebuie.

Cu toate acestea dacă manifestați tulburări ale respirației și la nivelul inimii, observați simptome precum hiperhidroză (transpirație abundentă), neliniște, inhibiție, poliurie, atonie uterină informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sulfat de magneziu - Darnița

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, acest lucru e puțin probabil.

Dacă încetați să utilizați Sulfat de magneziu - Darnița

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

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 în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare bruscă).

Alte reacții adverse care pot apărea:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate;
- hipocalcemie, hipofosfatemie, deshidratare hiperosmolară;
- cefalee, amețeli, slăbiciune generală, somnolență, confuzie, pierderea conștiinței, atenuarea reflexelor osteo-tendinoase, dereglări de vorbire, tremor și paretezii ale membrelor;
- stare de spirit depresivă, anxietate;
- diplopie;
- bradicardie, palpitații, dereglări de conductibilitate cardiacă, bufeuri, alungirea intervalului PQ și lărgirea complexului QRS pe ECG, aritmii, comă, stop cardiac;
- hipotensiune arterială;
- dispnee, inhibiția respirației;
- greață, vomă;
- hiperemie, prurit, erupții cutanate, urticarie;
- slăbiciune musculară;
- poliurie;
- atonie uterină;
- sindrom hipertermic, frisoane, transpirație abundentă, hiperemie, edem, durere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 - Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A nu se congela.

Nu aruncați niciun 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 - Darnița

Substanța activă este sulfat de magneziu. 1 ml soluție conține sulfat de magneziu 250 mg (în recalcul la 100% substanța).

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, acid clorhidric.

Cum arată Sulfat de magneziu - Darnița și conținutul ambalajului

Sulfat de magneziu - Darnița se prezintă sub formă de soluție transparentă incoloră.

Sulfat de magneziu - Darnița soluție injectabilă este disponibil:

Câte 5 ml în fiole, Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 10 ml în fiole, câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Tel.: +38044207-73-27

Fax.: +38044207-73-27

E-mail: info@darnitsa.ua

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Tel. :+38044-207-73-27

Fax.: +38044-207-73-27

Acest prospect a fost revizuit în August 2023

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă de sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.