

Sulfato de Magnésio

Solução Injetável a 1mEq/ml



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Sulfato de Magnésio

Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável a 1mEq/ml

- **Embalagem Primária**
Ampolas plásticas transparentes contendo 10ml
- **Embalagem Externa**
 - Embalagem de papelão com 08 cartuchos contendo 100 ampolas plásticas de 10ml
 - Embalagem de papelão contendo 200 ampolas plásticas de 10ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Sulfato de magnésio heptahidratado 123,4 mg.
Água para injeção ...q.s.p..... 1,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Dentro das características do produto, e desde que corretamente utilizado conforme as orientações impostas por todos os itens de prescrição, este desenvolve plenamente sua eficiência terapêutica durante o tratamento.

Indicações

No tratamento da hipomagnesemia grave e persistente.

A solução injetável é utilizada como depressor do sistema nervoso central, redutor da hipertensão intracraniana, no tratamento das epilepsias; da uremia aguda da eclâmpsia; no alcoolismo crônico; em membranas hialina, como diurético hiperosmótico; em má nutrição, em caimbras por hipomagnesia; na microangiopatia trombótica; na anemia falciforme, tetania uterina, taquicardia ventricular atípica.

Contra-indicações

O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação deve ser evitado. Na insuficiência renal, pois ocorre uma elevada concentração de magnésio no plasma. Na miocardiopatia. No bloqueio cardíaco. A relação risco/benefício deve avaliar-se nas seguintes situações clínicas (se indicam as razões nos casos convenientes):

Disfunção renal severa: perigo de intoxicação por magnésio, pacientes com disfunção renal severa não devem receber mais do que 20 g de sulfato de magnésio (162 mEq de magnésio) em um período de 48 horas, com uma monitoração restrita de magnésio no soro.

Em caso de enfermidade respiratória.

Precauções e advertências

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado. Manter fora do alcance das crianças.

Possíveis Interações

Evitar administração simultânea com outros medicamentos, no intuito de evitar interações.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de usar

Deve ser utilizado conforme orientações prescritas no item posologia. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Situações de intolerância ao Sulfato de Magnésio por parte do organismo podem gerar reações adversas como náuseas, enjões, indisposições eventuais, etc. que desaparecem com a descontinuação do uso do produto.

Superdose

Na eventualidade de administrações acidentais com doses muito acima das orientadas, procurar por socorro médico imediatamente para as devidas medidas de controle.

Cuidados de conservação

Evitar calor excessivo, proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Tem ação anti-convulsivante reduz as contrações do músculo estriado por um efeito depressor do sistema nervoso central e por uma redução da liberação de acetilcolina na junção neuromuscular.

Diminui também a sensibilidade e a excitabilidade da placa motora à acetilcolina. Tais efeitos são antagonizados pelo cálcio. A nível cardíaco o magnésio reduz o número de impulsos emitidos pelo nó S-A, além de prolongar os intervalos P-R e QRS.

Resultados de Eficácia

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se fez consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica.

Indicações

No tratamento da hipomagnesemia grave e persistente.

A solução injetável é utilizada como depressor do sistema nervoso central, redutor da hipertensão intracraniana, no tratamento das epilepsias; da uremia aguda da eclâmpsia; no alcoolismo crônico; em

membranas hialina, como diurético hiperosmótico; em má nutrição, em caimbras por hipomagnesia; na microangiopatia trombótica; na anemia falciforme, tetania uterina, taquicardia ventricular atípica.

Contra-indicações

O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação deve ser evitado. Na insuficiência renal, pois ocorre uma elevada concentração de magnésio no plasma. Na miocardiopatia. No bloqueio cardíaco. A relação risco/benefício deve avaliar-se nas seguintes situações clínicas (se indicam as razões nos casos convenientes):

Disfunção renal severa: perigo de intoxicação por magnésio, pacientes com disfunção renal severa não devem receber mais do que 20 g de sulfato de magnésio (162 mEq de magnésio) em um período de 48 horas, com uma monitoração restrita de magnésio no soro.

Em caso de enfermidade respiratória.

Modo de Usar e Cuidados de conservação depois de aberto

Deve ser utilizado conforme orientações prescritas no item posologia. Uso intramuscular. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Posologia

Nas emergências (por ex. convulsões) ou quando o Mg sérico é menor que 1 mEq/l, administra-se um volume que não exceda 1,5 ml/min. Geralmente, metade do déficit é administrado nas primeiras 24 horas e o restante nos próximos dias.

Durante a terapia com magnésio, o nível sérico de magnésio deve ser monitorado freqüentemente, particularmente em pacientes com insuficiência renal. Deve-se prosseguir o tratamento até que seja atingido o nível sérico normal de magnésio, ou conforme orientações médicas prescritas de acordo com o estado clínico e peso do paciente.

Advertências

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes. Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado. Sulfato de magnésio deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal e em pacientes que estejam recebendo digitálicos. É essencial a monitoração do magnésio sérico e do estado clínico do paciente. Em pacientes com insuficiência renal, a posologia é reduzida e calculada em função da magnesemia. A administração de doses excessivas de sulfato de magnésio pode provocar bloqueio neuromuscular, com morte por parada respiratória (reversível pelo cálcio) e paralisia flácida.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Interações Medicamentosas

Está descrito que o magnésio pode diminuir a atividade antibiótica da estreptomicina, tetraciclina e tobramicina quando se administram simultaneamente. Não associar com os bloqueadores neuromusculares (tubocurarina, suxametânio) pois a ação deste pode ser somado à do sulfato de magnésio com aumento da paralisia muscular. Administrado juntamente com glicosídeos digitálicos pode causar bloqueio cardíaco. O sulfato de magnésio quando usado pela via parenteral pode alterar a visualização do sistema reticuloendotelial com enxofre coloidal marcado com (99 mTc), pois produz um agrupamento das partículas coloidais com o comprometimento da circulação pulmonar, e em menor intensidade do que no fígado, baço e na medula óssea.

Reações adversas a Medicamentos

A administração de doses excessivas de sulfato de magnésio pode provocar bloqueio neuromuscular, com morte por parada respiratória (reversível pelo cálcio) e paralisia flácida.

Superdose

A administração de doses excessivas de sulfato de magnésio pode provocar bloqueio neuromuscular, com morte por parada respiratória (reversível pelo cálcio) e paralisia flácida. Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Na intoxicação há depressão do Sistema Nervoso Central e do miocárdio. Os efeitos da hipermagnesemia podem ser neutralizados pela injeção intravenosa 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.

Armazenagem

O produto deve ser armazenado sob proteção de calor, umidade e luz natural direta.

Reg. M.S. nº 1.5592.0005

N.º Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Rótulo.

Farmacêutica Responsável: Dra. Vanessa Fancelli Zachini - CRF-SP 22.568

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Rua: General Augusto S. dos Santos, 465 Pq. Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto SP

Fone: (0xx16) 3965-2362

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO

(16) 3965-1416

www.samtec.com.br

sac@samtec.com.br