

MAGNOSTON®

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 e 500 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**Magnoston®
sulfato de magnésio****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável contendo sulfato de magnésio a 100 mg/mL ou 500 mg/mL em caixas com 50 ou 100 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável de 100 mg/mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (equivalente à 8,1 mEq de magnésio).....100 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Cada mL da solução injetável de 500 mg/mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (equivalente à 40,5 mEq de magnésio) 500 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Magnoston® é indicado no tratamento e prevenção da deficiência de magnésio moderada e severa e para o controle imediato das crises convulsivas causadas por eclâmpsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O magnésio é um eletrólito essencial para a atividade de vários sistemas enzimáticos e desempenha um importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular.

O magnésio previne ou controla convulsões através do bloqueio da transmissão neuromuscular e pela diminuição da quantidade de acetilcolina liberada pelo nervo motor na placa motora terminal. O magnésio possui um efeito depressor do Sistema Nervoso Central (SNC), porém não afeta de maneira adversa a mãe, o feto ou o recém-nascido quando utilizado no tratamento da eclâmpsia ou da pré-eclâmpsia.

A deficiência acentuada de magnésio causa principalmente sintomas neurológicos, tais como irritabilidade muscular e tremores. A terapêutica de reposição com sulfato de magnésio, por via parenteral, repara o déficit plasmático do eletrólito e cessa os sintomas de deficiência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de magnésio é contraindicado em pacientes com bloqueio e/ou dano cardíaco, em estados de hipermagnesemia e na insuficiência respiratória grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

O uso parenteral em presença de insuficiência renal pode levar à intoxicação com magnésio.

Uso na gravidez e lactação

Como os estudos realizados em mulheres grávidas não excluem o risco de danos ao feto, o sulfato de magnésio parenteral deve ser utilizado na gravidez somente se estritamente necessário.

Como o magnésio passa para o leite materno durante a administração parenteral de sulfato de magnésio, o medicamento deve ser utilizado com precaução em mulheres lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

O medicamento deve ser usado com precaução em idosos, gestantes e crianças.

Precauções

Devido à sua exclusiva excreção renal, o sulfato de magnésio deve ser administrado com extrema cautela em pacientes com insuficiência renal.

Níveis plasmáticos de magnésio anormalmente elevados podem causar rubor, sudorese, hipotensão, colapso circulatório e depressão do sistema nervoso central.

A administração de magnésio pode causar hipermagnesemia fetal e neonatal.

Se houver o uso concomitante de barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), as doses desses medicamentos devem ser ajustadas devido aos efeitos depressores aditivos do magnésio sobre o SNC.

Durante todo o período de terapêutica parenteral com sais de magnésio, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado. Uma preparação de sais de cálcio, como o gliconato, deve estar prontamente disponível para administração intravenosa como antídoto em caso de uma possível intoxicação com magnésio.

Interações Medicamentosas

Depressores do SNC – Quando barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), ou outros depressores do SNC são administrados em conjunção com o magnésio, suas dosagens devem ser ajustadas devido aos efeitos depressores aditivos do magnésio sobre o SNC.

Agentes de bloqueio neuromuscular – O sulfato de magnésio deve ser administrado com cautela, quando utilizado concomitantemente com medicamentos bloqueadores musculares (d-tubocurarina, decametônio, succinilcolina), devido ao risco de potencialização da atividade terapêutica desses medicamentos.

Glicosídeos cardíacos – A administração de sulfato de magnésio em pacientes digitalizados deve ser cautelosa, evitando-se os riscos de intoxicação pelo magnésio, especialmente devido aos maiores riscos de tratamento da intoxicação de magnésio pelos sais de cálcio nesses pacientes. Adicionalmente, o uso de sulfato de magnésio, por via parenteral, deve ser cuidadosamente monitorizado, devido ao risco de bloqueio cardíaco total que pode ocorrer em níveis variáveis de concentrações plasmáticas de magnésio.

Antibióticos – Alguns antibióticos, como a estreptomicina e a tobramicina, podem causar um bloqueio neuromuscular; esse efeito pode ser potencializado pelo uso concomitante de sulfato de magnésio.

Testes laboratoriais - O sulfato de magnésio, quando administrado por via parenteral, pode alterar a visualização do sistema reticuloendotelial com enxofre coloidal marcado com “⁹⁹mTc”, pois produz um agrupamento das partículas coloidais com o comprometimento da circulação pulmonar, resultando em imagens com menor resolução das células reticuloendoteliais no fígado, no baço e na medula óssea.

**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.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o medicamento na embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento

Magnoston® é uma solução incolor, inodora, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Magnoston® é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução incolor, estéril e apirogênica de sulfato de magnésio heptaidratado a 10% ou 50%, para administração parenteral (IM/IV).

Magnoston® a 10% e 50% pode ser administrado através de injeção IV ou IM, diretamente ou diluído em solução apropriada. Para infusão IV, Magnoston® a 50% deve ser diluído em solução apropriada antes da administração. Este medicamento deve ser administrado, em ambiente hospitalar, por um profissional de saúde.

Posologia

Uso como anticonvulsivante na eclâmpsia/pré-eclâmpsia

Diversos esquemas terapêuticos têm sido adotados para o tratamento da pré-eclâmpsia/eclâmpsia com o sulfato de magnésio. Um deles indica uma dose de ataque com 4 g de sulfato de magnésio (8 mL de sulfato de magnésio a 50% diluídos em 12 mL de água para injetáveis), administrado por via intravenosa lenta, em 15 a 20 minutos, e, a

seguir, uma dose de manutenção de 2 g de sulfato de magnésio por hora, em infusão intravenosa (24 mL de sulfato de magnésio a 50% diluídos em 500 mL de soro glicosado a 5%, numa velocidade de 28 gotas/minuto ou 84 mL/hora, em bomba de infusão). A maioria dos estudos recomenda, como dose de manutenção, 1 a 3 gramas de sulfato de magnésio, em infusão intravenosa.

Nota: 1 g de sulfato de magnésio contém 8 mEq de magnésio.

Outros esquemas terapêuticos são:

Uso Intramuscular: de 1 a 5 g de sulfato de magnésio, em solução de 10% a 50%, 6 vezes ao dia, em cada nádega de forma alternada.

Infusão intravenosa: 4 g de sulfato de magnésio em 250 mL de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% administrada a uma velocidade que não ultrapasse 3-4 mL por minuto.

Uso como restaurador de eletrólitos

Deficiência leve

Intramuscular: 1 g de sulfato de magnésio, em solução a 50%, administrado a cada 6 horas em 4 doses diárias.

Deficiência severa

Intramuscular: 250 mg de sulfato de magnésio ou 2 mEq de magnésio por kg de peso corporal/dia.

Infusão intravenosa: 5 g de sulfato de magnésio ou 40 mEq de magnésio em 1 litro de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, administrados lentamente por um período de 3 horas.

A prescrição máxima usual para adulto é de 40 g de sulfato de magnésio (320 mEq de magnésio) diários.

Cuidados especiais de manuseio

Deve-se inspecionar visualmente, antes da administração, o conteúdo da ampola quanto à forma física, presença de material particulado, descoloração ou qualquer alteração no aspecto do medicamento. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou material particulado presente, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos da administração parenteral de magnésio usualmente são resultantes da intoxicação por magnésio. Estes incluem rubor, sudorese, hipotensão, bloqueio da transmissão neuromuscular com diminuição dos reflexos, hipotermia, hipotonía, colapso cardíaco, depressão respiratória e depressão do SNC podendo levar à parada respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A intoxicação por magnésio é manifestada por uma queda acentuada na pressão arterial e paralisia respiratória. A ausência do reflexo patelar é um sinal clínico útil na detecção do início da intoxicação por magnésio.

A injeção intravenosa em bolus imediata de 10 a 20 mL de gliconato de cálcio a 10%, ou de qualquer outro sal de cálcio IV, é aplicada para antagonizar os efeitos da hipermagnesemia. A hipermagnesemia em neonatos pode requerer ressuscitação e ventilação assistida via intubação endotraqueal ou ventilação a pressão positiva intermitente, assim como a administração IV de cálcio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0089

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Fabricado por:

Blaū Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84



CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blaū Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

7003355-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/05/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	27/05/2014	Todos	VP	Todas