

BULA PACIENTE

SULFATO DE MAGNÉSIO 50%


HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETAVEL

500MG/ML

Sulfato de magnésio 50%

Sulfato de magnésio heptaidratado



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfato de magnésio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável

Sulfato de magnésio heptaidratado 500 mg/mL

Caixa com 100 ampolas de 10 mL

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (D.C.B.: 08168) 500 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

magnésio 4000 mEq/L

sulfato 4000 mEq/L

Osmolaridade: 4057,2 mOsm/L

pH: 5,5 a 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio do sangue) moderada e severa, edema cerebral, eclâmpsia, controle de convulsão em uremia aguda (elevação de uréia no sangue), tetania uterina (contrações uterinas), intoxicação por bário e controle das arritmias cardíacas (taquicardia ventricular atípica) e envenenamento por bário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 (diminuição da concentração de magnésio do sangue) associada à hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio do sangue) 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.

- 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com comprometimento da função renal, no bloqueio cardíaco, em estados de hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio do sangue), dano miocárdico e na insuficiência respiratória grave.

Gravidez: categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Recomenda-se monitorização da pressão sanguínea após cada injeção.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O sulfato de magnésio atravessa a placenta com facilidade e pode alcançar altas concentrações plasmáticas fetais.

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.

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.

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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guarda 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, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

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

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 4mLpor 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 mLdiariamente. Dose para crianças:

Como anticonvulsivo

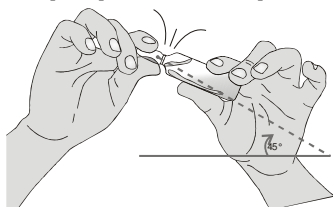
Intramuscular: de 0,04mL a 0,08mL, por kg de peso corporal, o necessário para controle das crises convulsivas. A dosagem e duração do tratamento são de exclusivo critério médico. Para hipomagnesemia grave:

- 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.

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.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



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?

Doses elevadas de magnésio no sangue podem determinar: ruborização, sede, hipotensão transitória (baixa pressão arterial), hipotonia (baixo tônus muscular) e hipotermia (diminuição da temperatura corporal), bloqueio da transmissão neuromuscular com depressão dos reflexos, redução da frequência respiratória, redução da frequência cardíaca e colapso circulatório.

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?

Na intoxicação há depressão do Sistema Nervoso Central e do miocárdio. Os efeitos da hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio do sangue) 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 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0045

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2010	344071/10-1	10267- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui bula padrão)- Adequação a RDC 47/2009	---	---	---	---	Adequação a RDC 47/2009	VP	500 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 10 ml
30/12/2010	013953/11-0	10273-ESPECÍFICO- Alteração de Texto de Bula (Que Não Possui Bula Padrão)	---	---	---	---	Inclusão das instruções de uso para a abertura da ampola.	VP	500 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 10 ml
12/04/2013	0277842/13-4	10461- I ESPECÍFICO- Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação a RDC 60/2012	VP	500 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 10 ml
---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão do pH no item composição Inclusão do item 7 - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Inclusão da frase de alerta à mulheres grávidas no item 3 –Quando não devo usar este medicamento.	VP	500 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 10 ml

