



SULFATO DE MAGNÉSIO

sulfato de magnésio heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

e

500 mg/mL

SULFATO DE MAGNÉSIO

sulfato de magnésio heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÕES

Sulfato de magnésio 10%:

Solução injetável de sulfato de magnésio 100 mg/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 10 mL.

Sulfato de magnésio 50%:

Solução injetável de sulfato de magnésio 500 mg/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 10 mL.

VIA INTRAVENOSA, VIA INTRAMUSCULAR OU VIA INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de sulfato de magnésio 10% contém:

sulfato de magnésio heptaidratado..... 1 g
(equivalente a 8,1 mEq de magnésio)
água para injetáveis q.s.p. 10 mL

Cada ampola de sulfato de magnésio 50% contém:

sulfato de magnésio heptaidratado..... 5 g
(equivalente a 40,5 mEq de magnésio)
água para injetáveis q.s.p. 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento de hipomagnesemia (baixa quantidade de magnésio no sangue).
- Controle de convulsões causadas por uremia aguda, eclampsia e tétano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O magnésio é o segundo cátion mais abundante no fluido intracelular. É essencial para a atividade de muitos sistemas enzimáticos e desempenha um papel importante no que se refere às transmissões neuroquímicas e excitabilidade muscular. Déficits são acompanhados por uma grande variedade de perturbações estruturais e funcionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes com comprometimento cardíaco e renal, em estado de hipermagnesemia (alta quantidade de magnésio no sangue) e na insuficiência respiratória grave.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em lactantes, idosos e crianças.

Administrar com precaução na presença de rubor e sudorese.

Durante a administração, o paciente deve ser monitorado.

Uma preparação de sais de cálcio, como o gliconato, deve estar prontamente disponível para administração intravenosa em caso de uma possível intoxicação por magnésio.

Em função da interação do sulfato de magnésio com outros medicamentos, é necessário ajustar a dosagem destes outros medicamentos (depressores do sistema nervoso central).

Uso em pacientes idosos

Exige freqüentemente dosagem reduzida, devido à insuficiência renal.

Uso em grupos de risco

O sulfato de magnésio utilizado em pacientes com insuficiência renal pode levar à intoxicação por magnésio.

Uso durante a lactação

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

Uso durante a gravidez

Pelo fato de não haver comprovação científica de exclusão de riscos ao feto, o sulfato de magnésio deve ser utilizado na gravidez somente se estritamente necessário e sob supervisão médica, pois o mesmo atravessa a placenta com facilidade.

Quando o sulfato de magnésio é administrado em pacientes grávidas com miastenia grave, a taxa de batimentos cardíacos do feto deverá ser monitorada e a administração dentro de intervalos menores de 2 horas deverá ser evitada.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns antibióticos, como a estreptomicina, a tobramicina e a tetraciclina, quando administrados simultaneamente com sulfato de magnésio, podem ter sua atividade antibiótica diminuída.

O sulfato de magnésio não deve ser associado com bloqueadores neuromusculares (tubocurarina, suxametônio), devido ao risco de potencialização da atividade terapêutica desses medicamentos, levando ao aumento da paralisia muscular.

A administração de sulfato de magnésio em pacientes digitalizados deve ser cautelosa, evitando-se os riscos de intoxicação por magnésio, especialmente devido aos maiores riscos de tratamento da intoxicação com sais de cálcio nestes pacientes.

Depressores do sistema nervoso central podem ser potencializados.

**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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O sulfato de magnésio solução injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 10 mL.

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?

POSOLOGIA

A dosagem e a duração do tratamento são de exclusivo critério médico, de acordo com o quadro clínico do paciente.

DOSE ADULTO

Como anticonvulsivante

Intramuscular: 1 a 5 g (8 a 40 mEq 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 solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, administrado a uma velocidade que não ultrapasse 4 mL/min.

Como restaurador de eletrólitos (hipomagnesemia)

Deficiência leve

Intramuscular: 1 g de sulfato de magnésio, em solução 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 corpóreo, administrado dentro de um período de 4 horas.

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

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

Para Nutrição Parenteral Total

Infusão intravenosa: 1 a 3 g (8 a 24 mEq de magnésio) por dia. Para pacientes com síndrome do intestino curto pode ser necessário até 6 g/dia.

DOSE PEDIÁTRICA

Como anticonvulsivante

Intramuscular: 20 a 40 mg de sulfato de magnésio (0,16 a 0,32 mEq de magnésio) por Kg corpóreo.

MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, diretamente ou diluído em solução apropriada, ou por infusão intravenosa com diluição em solução apropriada antes da administração.

Somente administrar o sulfato de magnésio se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

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

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

Outros sintomas de hipermagnesemia incluem náuseas, vômitos, erupções cutâneas, sede, sonolência, confusão e coma.

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.

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

A intoxicação se manifesta por uma queda acentuada na pressão arterial e por paralisia respiratória.

O desaparecimento do reflexo patelar é um sinal clínico útil para detectar a intoxicação por magnésio.

Se a função renal do paciente for deficiente, pode ser necessária diálise para eliminar o sulfato de magnésio. Sinais iniciais de superdosagem de magnésio incluem: náuseas, calor, sonolência, dupla visão, fala inarticulada e fraqueza. Estes sintomas se desenvolvem com os níveis plasmáticos de 9 a 12 mg/dL.

Paralisia muscular e dificuldades respiratórias são observadas nos níveis plasmáticos de 15 a 17 mg/dL.

Os efeitos da hipermagnesemia podem ser neutralizados pela administração intravenosa imediata e lenta de gliconato de cálcio ou outro sal cálcico. Sendo assim, é importante manter uma ampola de 1 mg de gliconato de cálcio ao lado da cama/leito para a administração intravenosa como antídoto em casos de intoxicação.

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



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828

Registro MS 1.6400.0006

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0163085/15-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0163085/15-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO; • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?; • DIZERES LEGAIS. 	VP	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/03/2015	0226690/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	0226690/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML