

# **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, suxametânio), 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 (hipomagneemia)**

##### **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, hipotonia, 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"> <li>• COMPOSIÇÃO;</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?;</li> <li>• DIZERES LEGAIS.</li> </ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> <li>• 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> </ul>
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"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> </ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> <li>• 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> </ul>
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"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> <li>• 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML</li> </ul>