

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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) 500mg

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da hipomagnesemia moderada e severa, edema cerebral, eclâmpsia, controle de convulsão em uremia aguda, tetania uterina, intoxicação por bário e controle das arritmias cardíacas (taquicardia ventricular atípica) e envenenamento por bário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Berkelhammer & Bear (1985) no tratamento clínico da hipomagnesemia normalmente é utilizado o sulfato de magnésio a 50%, via intravenosa ou muscular, sendo que a dose normalmente utilizada varia entre 0,5 a 1 mmol/Kg . Smales (1974) e Bilbey & Prabhakaran (1996) de demonstraram que a infusão intravenosa com sulfato de magnésio foi efetiva no tratamento da hipomagnesemia, sendo que os pacientes apresentaram recuperação total dos sintomas de deficiência.

Segundo Euser & Cipolla (2009) na profilaxia de convulsões em mulheres com pré-eclâmpsia, o sulfato de magnésio tem demonstrado efeito superior a outros fármacos, reduzindo o risco em 52% quando comparado ao diazepam e em 67% quando comparado a fenitoína.

Diversos estudos têm demonstrado que o sulfato de magnésio administrado em mulheres com risco de parto prematuro (parto antes de 34 semanas de gestação) diminui o risco de paralisia cerebral nos recém-nascidos (AGUDELO & ROMERO, 2009; CONSTANTINE & WEINER, 2009; HEYBORNE & BOWES JR., 2010).

Conforme Kawagoe e colaboradore (2011) o sulfato de magnésio foi efetivo como agente tocolítico.

Muitos autores vêm demonstrando que o sulfato de magnésio pode ser utilizado na profilaxia de arritmias cardíacas (GU et al, 2012; MILLER et al, 2005; TIRYAKIOGLU et al, 2009; TEO et al, 1991).

Apesar do sulfato de magnésio não possuir primariamente um efeito analgésico, ele melhora a ação analgésica de certos fármacos, funcionando como um agente adjuvante durante processos cirúrgicos, diminuindo a intensidade da dor e a utilização de fármacos

analgésicos no pós-cirúrgico (DO, 2013; KAHRAMAN & EROGLU, 2014; TAHERI et al, 2015; KIRAN, GUPTA, VERMA, 2011; PASTORE et al, 2013).

Alguns estudos têm demonstrado que o sulfato de magnésio pode ser utilizado como coadjuvante no tratamento da asma. A dose administrada deve alcançar uma concentração plasmática de 4 a 6 mg/dL (1,6 a 2,4 mmol/L) de sulfato de magnésio para que ocorra o efeito proposto. Valores muito altos de magnésio (12 a 15 mg/dL) estão associados a parada respiratória, parada cardíaca e morte (KELLY, 2003; CHEUK; CHAU; LEE, 2005).

O sulfato de magnésio pode ser utilizado no tratamento de intoxicação por bário, segundo Joshi e colaboradores (2012) e Thomas, Bowie, Walker (1998).

Portanto, baseando-se nos estudos realizados, o sulfato de magnésio é eficaz e seguro no tratamento da eclâmpsia (evitando a paralisia cerebral em recém-nascidos), na intoxicação por bário, nas contrações uterinas agudas, na hipomagnesemia e como auxiliar no tratamento da asma. Este fármaco também apresenta uso profilático para evitar arritmias cardíacas e dor após processos cirúrgicos.

3. CARATERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 associada à hipocalcemia 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com comprometimento da função renal, no bloqueio cardíaco, em estados de hipermagnesemia, 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se monitorização da pressão sanguínea após cada injeção.

Gravidez: Categoria 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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade a partir da data de fabricação: 36 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 4mL por minuto.

Como restaurador de eletrólitos:

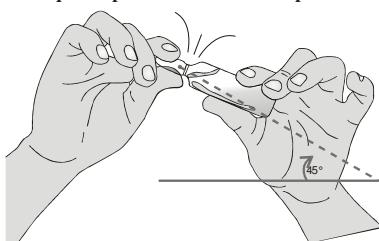
Deficiência leve: Intramuscular – 2 mL em solução a 50%, administrada a cada 6 horas em 4 doses diárias. Deficiência severa: Intramuscular - 0,5mL por kg de peso corporal/dia. Infusão endovenosa: 10 mL em 1 litro de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, administrada lentamente por um período de 3 horas. A prescrição usual limite para adulto é de 80 mL diariamente. 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.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



9. REAÇÕES ADVERSAS

Doses elevadas de magnésio no sangue podem determinar: ruborização, sede, hipotensão transitória, hipotonia e hipotermia, bloqueio da transmissão neuromuscular com depressão dos reflexos, redução da freqüência respiratória, redução da freqüência cardíaca e colapso circulatório.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na intoxicação há depressão do Sistema Nervoso Central e do miocárdio. Os efeitos da hipermagnesemia podem ser neutralizados pela injeção endovenosa imediata e lenta de gluconato de cálcio a 10% (10 a 20 mL) ou qualquer outro sal cárlico. Se a função renal do paciente é deficiente pode ser necessária diálise para eliminar o sulfato de magnésio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0045

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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	VPS	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.	VPS	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	VPS	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 2 – Resultados de eficácia Inclusão da frase de alerta à mulheres grávidas no item 4 - Contraindicações	VPS	500 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 10 ml