

SULFATO DE MAGNÉSIO

Solução Injetável a 10% (100 mg/mL) e 50% (500mg/mL)



NOME DO PRODUTO

sulfato de magnésio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sulfato de Magnésio 10%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

Sulfato de Magnésio 50%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Sulfato de Magnésio 10%

Cada mL contém:

Sulfato de magnésio heptaidratado (DCB 08167) 100 mg

Água para injeção q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sulfato 0,811 mEq/mL

Magnésio 0,811 mEq/mL

Osmolaridade 811 mOsmol/L

pH 5,5 a 7,0

Sulfato de Magnésio 50%

Cada mL contém:

Sulfato de magnésio heptaidratado (DCB 08167) 500 mg

Água para injeção q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sulfato 4,05 mEq/mL

Magnésio 4,05 mEq/mL

Osmolaridade 4057 mOsmol/L

pH 5,5 a 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado como fonte de reposição de magnésio, principalmente na ocorrência de hipomagnesemia severa, acompanhada de sinais de tetania semelhantes aos apresentados na hipocalcemia. Indicado também para tratar crises convulsivas e toxemias severas (pré-eclâmpsia e eclâmpsia gravídica).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso do sulfato de magnésio injetável é reconhecido pelo Ministério da Saúde e faz parte da lista de medicamentos essenciais, conforme a Portaria Nº 2.475 de 13 de outubro de 2006 (Aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), para as seguintes indicações: reposição eletrolítica (item 9), reposição mineral (item 11) e anticonvulsivante (item 12.1), conforme anexo desta portaria.

Sua aplicação encontra-se concebida há mais de 60 anos e vários estudos comprovam sua eficácia, para as indicações citadas nesta bula.

O sulfato de magnésio injetável é a droga de escolha em eclâmpsia, por ser mais efetiva e apresentar menos efeitos adversos. Esta é uma droga eficaz para prevenir e controlar convulsões, que normalmente encerraram após a primeira dose de sulfato de magnésio. Estudos comprovam que o uso de sulfato de magnésio injetável oferece vantagens consideráveis como, por exemplo, rápido efeito, não apresenta riscos de toxicidade e depressão tanto para a mãe quanto para o bebê, possui uma ampla margem de segurança e, ainda, apresenta simplicidade para administração e monitoramento clínico[1] [2].

Estudos sobre o uso de sulfato de magnésio injetável em casos de hipomagnesemia demonstram que distúrbios cardiovasculares, neurológicos e metabólicos causados pela deficiência de magnésio estão associadas com um aumento na morbidade e mortalidade, porém podem ser rapidamente corrigidas com a reposição de magnésio através de terapia com sulfato de magnésio injetável [3].

Estudos demonstram a eficiência do sulfato de magnésio injetável no controle dos espasmos musculares e na redução da necessidade de ventilação mecânica em pacientes acometidos por tétano[4] [5].

Referências Bibliográficas:

[1] Martindale, The Complete Drug Reference, 34a ed.

[2] Noor, S. et al. Magnesium Sulphate In The Prophylaxis And Treatment Of Eclampsia. Department of Gynaecology, Medical College, Abbottabad and Lady Reading Hospital Peshawar. Journal of Ayub Medical College.

[3] Berkelhammer, C. Bear, R. A. A Clinical Approach To Common Electrolyte Problems, Hypomagnesemia. Can Med Assoc J 1985; 132:360-8, February 1985.

[4] Attygalle D, Rodrigo N. Magnesium as first line therapy in the management of tetanus: a prospective study of 40 patients. National Hospital Sri Lanka, Colombo, Sri Lanka.

[5] Thwaites C. L. et al. Magnesium sulphate for treatment of severe tetanus: a randomised controlled trial. Oxford University Clinical Research Unit, Centre for Tropical Medicine, Nuffield Department of Clinical Medicine, John Radcliffe Hospital, Oxford, UK. louise.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- é um importante cofator para reações enzimáticas e desempenha um importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular;

- Previne ou controla convulsões causadas pelo bloqueio da transmissão neuromuscular e a decrescente quantidade de acetilcolina liberada no final da placa motora pelo impulso nervoso;

- tem um efeito depressor sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), mas não é prejudicial à mãe, ao feto ou ao neonato quando o uso é direcionado na eclâmpsia ou pré-eclâmpsia gravídica (risco/benefício);

- atua periféricamente para produzir vasodilatação. Em pequenas doses pode ocorrer rubor e transpiração, mas em grandes doses pode causar queda da pressão sanguínea.

Os primeiros sintomas de hipomagnesemia (menos de 1,5 mEq/litro) podem ser desenvolvidos cedo, em um prazo de três a quatro dias ou em semanas. Os efeitos predominantes da deficiência são neurológicos, tais como: irritabilidade muscular, espasmos musculares e tremores. Hipocalcemia e hipocalemia sempre diminuem os níveis séricos de magnésio.

Embora o estoque de magnésio intracelular seja abundante, nem sempre é suficientemente disponível para manter os níveis plasmáticos. Por isso, é importante realizar terapia parenteral de magnésio.

Os reflexos dos tendões diminuem quando o nível plasmático sobe para cerca de 4 mEq/L mas desaparecem quando se aproxima de 10 mEq/L.

Chegando a este nível plasmático de magnésio (10 mEq/L), pode ocorrer parada respiratória; abaixo deste pode apresentar bloqueio cardíaco.

A concentração sérica de magnésio maior que 12 mEq/L pode ser fatal.

Os efeitos tóxicos centrais e periféricos do magnésio são antagonizados até certo ponto pela administração intravenosa de cálcio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em casos de insuficiência renal, bloqueio cardíaco, dano no miocárdio e depressão respiratória.

5. 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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea com soluções contendo:

- álcool em altas concentrações, álcalis hidróxidos, arsenatos, bário, cálcio, fosfato de clindamicina, metais pesados, hidrocortisona sódica, succinato, fosfato, sulfato de polimixina b, salicilatos, estrôncio, tartaratos, carbonatos álcalis e bicarbonato: pode resultar na formação de precipitado;

- estreptomicina, tetraciclina e tobramicina: pode reduzir a atividade antibiótica dessas substâncias;

- barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), ou outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC): devem ser ajustadas cuidadosamente as dosagens em função do efeito depressor do magnésio no SNC. A depressão do SNC e os defeitos da transmissão periférica produzidos pelo magnésio devem ser antagonizados pela administração de cálcio.

- A incompatibilidade potencial sempre será influenciada por mudanças na concentração de reagentes e pH da solução.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, caso você observe alguma alteração no aspecto, não utilize.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A dosagem deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais de cada paciente.

Descontinuar a administração deste medicamento quando o efeito desejado for obtido.

Administrar este medicamento seguindo as instruções específicas para cada via de administração: **Infusão intravenosa**

Antes de sua administração, diluir a uma concentração de até 20%.

Os diluentes mais utilizados são soluções injetáveis de glicose à 5% e solução injetável de cloreto de sódio à 0,9%.

A faixa para injeção intravenosa não deve exceder a 150 mg/minuto (1,5 mL à concentração de 10% ou equivalente), exceto em eclâmpsia severa com convulsões.

A terapêutica plasmática obtida a nível plasmático ocorre imediatamente.

Via intramuscular

A administração em uma solução diluída à 50% resulta em uma terapêutica plasmática em 60 minutos.

Na solução de 50% não diluída, a injeção intramuscular profunda é apropriada para adultos.

Para administração em crianças, diluir esta solução a uma concentração de até 20%.

Além dessas instruções relativas às vias de administração, o uso deve ser realizado da seguinte forma, quando ocorrer:

Deficiência de magnésio

A dose usual do adulto é de 1g, equivalente a 8,12 mEq de magnésio (2 mL da solução de 50%), injetado por via intramuscular, de 6 em 6 horas para quatro doses (equivalente ao total de 32,5 mEq de magnésio por 24 horas).

Para hipomagnesemia severa, a dose de 250 mg é o suficiente (aproximadamente 2 mEq) por quilo de peso corporal (0,5 mL da solução de 50%), podendo ser administrada por via intramuscular, por um período de quatro horas, se necessário. Como alternativa, pode ser adicionado 5 g

(aproximadamente 40 mEq) para um litro de solução injetável de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%, por infusão lenta, por um período de três horas.

Eclâmpsia

Na infusão intravenosa, utilizar uma dose de 4 a 5 g, em 250 mL de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%.

Na administração simultânea, a dose máxima é de 10 g (5 g ou 10 mL da solução à 50% não diluída para cada nádega).

Como alternativa, pode ser administrada uma dose intravenosa inicial de 4 g, diluindo a solução à 50% para uma concentração de 10% à 20%. Em seguida, injetar por via intravenosa o fluido diluído (40 mL da solução à 10% ou 20 mL da solução à 20%), por um período de 3 a 4 minutos. Após, injetar por via intramuscular, em nádegas alternadas, 4 a 5 g (8 a 10 mL de solução à 50%), a cada quatro horas, dependendo da contínua presença do reflexo patelar e função respiratória adequada.

Após a dose inicial intravenosa, alguns clínicos administram 1 a 2 g/hora, via infusão intravenosa contínua. A terapia deve ser contínua até cessar as convulsões. O nível de magnésio sérico de 6 mg/100 mL é considerado ótimo para controlar convulsões. A dose diária total (24 h) de 30 a 40 g não deve ser excedida. Na presença de insuficiência renal severa, a dosagem máxima de sulfato de magnésio é de 20g em 48 horas, e a concentração sérica deve ser alcançada.

Outros usos

Na infusão intravenosa, em oposição aos efeitos da estimulação muscular da intoxicação por bário, a dose usual do magnésio é de 1 a 2g.

Para controle de convulsões associadas com a epilepsia, glomerulonefrite ou hipotireoidismo, a dose adulta usual é de 1g administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Em taquicardia atrial paroxística, administrar magnésio somente se as medidas básicas tenham sido tomadas e que não haja dano do miocárdio. Nesse caso, a dose usual é de 3 a 4 g (30 ou 40 mL da solução à 10%), administrada cautelosamente por via intravenosa, durante 30 segundos.

Para redução do edema cerebral, administrar uma dose de 2,5 g (25 mL de uma solução à 10%) por via intravenosa.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Crianças

Na hipomagnesemia, a dosagem deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais. Além disso, monitorar o magnésio sérico nesses pacientes.

A administração deste medicamento deve ser descontinuada, assim que o efeito desejado for obtido.

Em convulsões nefríticas, diluir a concentração de 50% a uma solução de 20%, para injeção intramuscular.

Para controlar as crises, a dose é de 20 a 40 mg (0,1 a 0,2 mL de uma solução à 20%) por kg de peso corporal, administrada por via intramuscular.

Idosos

As doses devem ser reduzidas devido à função renal geralmente se apresentar enfraquecida ou prejudicada.

Em pacientes com prejuízo severo da função renal, as dosagens não devem exceder a 20 g em 48 horas. Monitorar o magnésio sérico nesses pacientes.

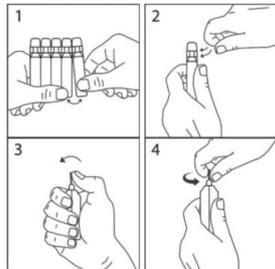
MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta ou intramuscular, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

Antes de administrar este medicamento, inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução. Caso você observe alguma alteração no aspecto, não utilize.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

A velocidade deve ser lenta e cuidadosa para evitar hipermagnesemia.



Destaque e abertura das ampolas:

- 1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
- 2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
- 3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
- 4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas geralmente resultam da intoxicação por magnésio, ocasionando rubor, transpiração, hipotensão, depressão dos reflexos, paralisia flácida, hipotermia, colapso circulatório, depressão do sistema cardíaco e nervoso seguidos de parada respiratória.

Hipocalcemia, com sinais de tetania secundária da terapia do sulfato de magnésio para eclâmpsia, tem sido reportada.

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

10. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode provocar intoxicação por magnésio, manifestada por uma queda brusca da pressão sanguínea e parada respiratória. O desaparecimento do reflexo patelar é um sinal clínico da detecção do nível maior de intoxicação por magnésio.

Nesse caso, a ventilação artificial deve ser providenciada, até que sais de cálcio sejam injetados por via intravenosa para antagonizar os efeitos do magnésio.

Tratamento da superdosagem

É necessário realizar frequentemente respiração artificial.

Para conter os efeitos de hipermagnesemia, administrar lentamente, por infusão intravenosa, 10 a 20 mL de solução de cálcio, à concentração de 5% (diluído, se possível, em solução isotônica de cloreto de sódio 0,9% injetável). Fisostigmina subcutânea, 0,5 mg a 1mg pode ser útil.

Hipermagnesemia em recém-nascidos pode requerer ressuscitação e ventilação assistida, via intubação endotraqueal, ou ventilação por pressão positiva intermitente, assim como cálcio intravenoso.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.5592.0005

Responsável Técnico: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF/SP: nº 19.869

Fabricado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Registrado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Indústria Brasileira

SAC 0800 774 9110 – sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BL5-R5