

MAGNESAN® 10%

SULFATO DE MAGNESIO

ANTICONVULSIVO (ECLAMPSIA, NEFRITIS),

RESTAURADOR DE MAGNESIO, RELAJANTE UTERINO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Siga las normas de higiene, asepsia y seguridad requeridas para la manipulación correcta del medicamento. Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Evite que los niños accedan a los medicamentos, incluso los desechados. Informe a su médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Solución inyectable (ampollas)	Cada ampolla contiene : Sulfato de magnesio 1 g, agua para inyección c.s.p. 10 ml	Caja x 25 ampollas Caja x 100 ampollas	Vía parenteral, intramuscular (IM) o intravenosa (IV) lenta.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Anticonvulsivante, restaurador de magnesio, relajante uterino.

Actúa como depresor del sistema nervioso central, además de tener un efecto depresor directo sobre la transmisión y la excitabilidad neuromuscular. El magnesio que aporta es un cofactor esencial en muchos sistemas enzimáticos.

INDICACIONES: Este medicamento está indicado en caso de:

- Crisis convulsiva asociada a toxemia del embarazo (preeclampsia y eclampsia).
- Control de las crisis convulsivas asociadas a nefritis aguda en niños.
- Hipomagnesemia aguda acompañada de signos de tetania similares a los de la hipocalcemia.
- Pacientes con nutrición parenteral completa, para prevenir o tratar la deficiencia de magnesio.
- Tetania uterina, como relajante miométrial. Esta acción se ha utilizado para inhibir las contracciones uterinas del parto prematuro.

DOSIFICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico y de acuerdo al estado clínico del paciente. La pauta posológica general sugerida es orientativa. (1 g de Sulfato de magnesio contiene 99 mg de magnesio y equivale a 4,1 mmol o bien a 8,1 mEq de Magnesio).

ADULTOS: Hasta un máximo de 40 g por día.

- ANTICONVULSIVANTE:

Inyección IM: 1-5 g hasta 6 veces al día, según necesidades y tolerancia.

Inyección IV: 1-4 g administrada a una velocidad que no sobrepase de 1,5 ml por minuto.

Infusión IV: 4 g diluidos en 250 ml de glucosa al 5 % inyectable o en 250 ml de cloruro sódico al 0,9 % inyectable, administrada a una velocidad que no sobrepase de 4 ml por minuto.

- RESTAURADOR DE MAGNESIO:

Deficiencia leve: Inyección IM: 1 g cada 6 horas.

Deficiencia severa: Inyección IM: 250 mg / kg de peso corporal, en un período de 4 horas. Infusión IV: 5 g en 1 litro de glucosa al 5 % inyectable o de cloruro sódico al 0,9 % inyectable, administrados lentamente a lo largo de un periodo de 3 horas.

- NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL:

Infusión IV: 0,25-0,5 mEq / peso corporal / día (0,3 ml - 0,6 ml de una solución al 10 % / kg / día).

NIÑOS:

- ANTICONVULSIVANTE: Inyección IV: 20-40 mg / kg de peso corporal / día (0,3 ml de una solución al 10 % / kg / día).

CONTRAINDICACIONES: A menos que el médico indique lo contrario, tras evaluar los riesgos y beneficios, no utilizar este medicamento en caso de: Bloqueo cardíaco, miocardiopatías. Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina menor a 20 ml / minuto). Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria. Síndrome de Cushing.

PRECAUCIONES: Las siguientes condiciones requieren que el médico realice una evaluación previa antes de recetar este medicamento: Hipocalcemia. Pacientes geriátricos (dosificación menor por función renal disminuida). Trabajo de parto.

EMBARAZO Y LACTANCIA: seguir estrictamente el consejo médico.

ADVERTENCIAS: Durante el tratamiento con este medicamento se recomienda:

Administrar por vía IV sólo para el control inmediato de convulsiones graves.

En las convulsiones nefríticas se hace necesaria la monitorización de la concentración sérica de magnesio. Ver apartado SOBREDOSIS.

Monitorizar la función cardíaca (ECG) y la función renal.

Determinación del reflejo patelar o rotuliano antes de cada dosis, para controlar la depresión del SNC durante la administración de dosis repetidas. Si el reflejo está ausente no se debe administrar una dosis adicional.

Control de la frecuencia respiratoria (no menor a 16 / minuto antes de cada dosis parenteral).

No administrar este medicamento si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento.

Este medicamento es un producto estéril. No administrar si el cierre ha sido abierto.

Si no se administra todo el producto, desechar el sobrante.

INTERACCIONES: Antes de iniciar el tratamiento, es conveniente notificar al médico si el paciente recibe otras medicaciones o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente o va a comenzar una nueva medicación.

Puede presentar interacción con calcio, depresores del SNC, digitálicos, bloqueantes, cuando se administran simultáneamente.

Incompatibilidades: El sulfato de magnesio en solución puede dar lugar a la formación de un precipitado cuando se mezcla con soluciones que contienen carbonatos y bicarbonatos alcalinos, calcio, fosfato de clindamicina, succinato sódico de hidrocortisona, fosfato, sulfato de polimixina B, clorhidrato de procaína, salicilatos y tartratos.

EFFECTOS SECUNDARIOS: A dosis elevadas o en caso de insuficiencia renal, podrían presentarse: depresión respiratoria, estado de choque, hiporreflexia, hipotensión arterial, hipotermia, hipotonía muscular, bradicardia e hipermagnesemia secundaria.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página:

<https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

SOBREDOSIS: Los signos de hipermagnesemia relacionados con la concentración sérica de magnesio son:

Signos clínicos	mEq Magnesio / Litro
Concentración media normal	1,5 -2,5
Rango Terapéutico	4 - 6
Intervalo PR prolongado y ensanchamiento del intervalo QRS en el ECG	5 - 10
Pérdida de los reflejos tendinosos profundos - riesgo de parada respiratoria	10
Parada cardíaca	25

El tratamiento de la sobredosis puede consistir en lo siguiente: Gluconato cálcico por vía IV, de 5 a 10 mEq de calcio (10 a 20 ml) de una solución al 10 %. Se inyecta lentamente para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria (puede diluirse con suero fisiológico isotónico).

La respiración artificial suele requerirse con frecuencia. Puede ser necesaria la diálisis para eliminar el sulfato de magnesio si se reduce la función renal.

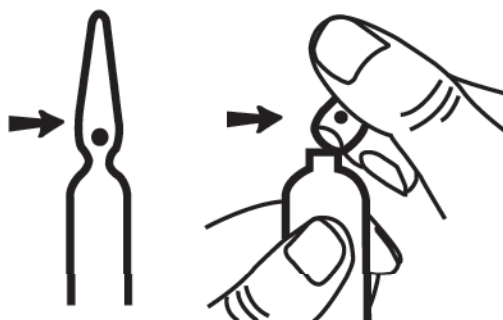
CONSERVACIÓN: En el envase cerrado de origen, no mayor a 30°C. No congelar.

DISPENSACIÓN Y VENTA: Medicamento de venta con receta médica.

FORMA DE USO: Las ampollas que se utilizan en el envasado de la solución inyectable han sido fabricadas con vidrio de calidad para uso farmacéutico y tecnología altamente especializada que las provee del punto POC (Punto Óptico de Corte), el cual permite una apertura segura, fácil y rápida. No se requiere el uso de sierra para abrir las ampollas.

Sujete la ampolla con los dedos pulgar e índice por la zona próxima al cuello, de modo que el punto POC quede frente a su vista. Al mismo tiempo, sujete con la otra mano la cabeza de la ampolla y presione hacia atrás, tal como se muestra en el dibujo.

APERTURA DE LA AMPOLLA EN EL PUNTO ÓPTICO DE CORTE



N° R.S. : NN - 26926 / 2018

MAGNESAN®10% es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com



280292-01R