

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma zawiera 200 mg siarczanu magnezu (*Magnesii sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Cięża powikłana nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki. Produkt stosuje się w zapobieganiu i leczeniu.
- Stany ostrego niedoboru magnezu w zespole upośledzonego wchłaniania, alkoholizm, marskość wątroby, ostrym zapaleniu trzustki lub podczas długotrwałego stosowania płynów infuzyjnych nie zawierających magnezu.
- Jako lek zapobiegający niedoborowi magnezu u pacjentów odżywianych parenteralnie.
- Stany drgawkowe wywołane niedoborem magnezu w przebiegu padaczki, kłębuszkowego zapalenia nerek lub niedoczynności tarczycy.
- Napadowy częstoskurcz przedsionkowy bez oznak uszkodzenia mięśnia sercowego, jeśli inne sposoby leczenia okazały się nieskuteczne.
- *Torsade de pointes*.
- Leczenie łagodnych i średnio ciężkich napadów dychawicy oskrzelowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma przeznaczony jest do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych u dorosłych i dzieci. Zaleca się, aby szybkość wstrzyknięcia nie przekraczała 1,5 ml na minutę 10% roztworu lub jego odpowiednika. Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma może być rozcieńczony w razie konieczności w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu. Dawki należy zmniejszyć w niewydolności nerek. Podczas leczenia należy monitorować stężenie magnezu.

Zwykle stosuje się:

W stanach zagrożenia rzucawką i w rzucawce:

1. 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
2. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
3. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
4. Przerwa w podawaniu - 12 godzin. Jeżeli objawy zatrucia utrzymują się, powtórzyć podawanie jak wyżej;
5. W kontroli drgawek można zastosować od 1 do 2 g produktu/godz. w ciągłej infuzji.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

W ciężkiej niewydolności nerek dawka siarczanu magnezu wynosi 20 g w ciągu 48 godzin.

W stanach ostrego niedoboru magnezu:

Domięśniowo 250 mg/kg mc. w odstępach większych niż 4 godziny.

Alternatywnie: w dożylnym wlewie kroplowym 5 g siarczanu magnezu w 1 litrze 5% roztworu glukozy lub 0,9% NaCl (soli fizjologicznej) w ciągu 3 godzin.

W stanach średniego niedoboru magnezu:

Domięśniowo 1 g siarczanu magnezu co 6 godzin (w 4 dawkach podzielonych).

Jako dodatek do odżywiania pozajelitowego:

U dorosłych: od 0,5 do 3 g siarczanu magnezu (4 do 24 mEq Mg²⁺) na dobę.

U niemowląt: od 0,25 do 1,25 g siarczanu magnezu (2 do 10 mEq Mg²⁺) na dobę.

W kontroli drgawek pochodzenia padaczkowego, związanych z kłębuszkowym zapaleniem nerek lub niedoczynnością tarczycy:

U dorosłych: 1 g siarczanu magnezu domięśniowo lub dożylnie.

U dzieci z chorobą nadciśnieniową, encefalopatią, w drgawkach występujących w ostrym zapaleniu nerek produkt stosuje się domięśniowo w dawce 100 mg/kg mc., w razie potrzeby co 4-6 godzin.

W kontroli drgawek u dzieci produkt można zastosować również domięśniowo, w dawce od 20 do 40 mg/kg mc. (0,1 do 0,2 ml/kg mc. 20% roztworu siarczanu magnezu).

W ciężkich stanach produkt należy podawać dożylnie w powolnym wlewie kroplowym, jako 1-3% roztwór w dawce od 100 do 200 mg/kg mc. w sposób ciągły kontrolując ciśnienie tętnicze.

Dawkę całkowitą należy podać w ciągu 1 godziny, natomiast połowę tej dawki w ciągu pierwszych 15-20 minut.

W leczeniu zaburzeń rytmu:

Napadowy częstoskurcz nadkomorowy: od 3 do 4 g siarczanu magnezu dożylnie w ciągu 30 sekund.

Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania produktu.

Arytmie zagrażające życiu (np. częstoskurcz komorowy i *torsade de pointes*):

- z zatrzymaniem tętna: od 1 do 2 g rozcieńczone w 10 ml 5% roztworu glukozy dożylnie lub śródkrotnie przez 5 do 20 minut.
- z obecnością tętna: od 1 do 2 g rozcieńczone w 50 do 100 ml 5% glukozy dożylnie przez 5 do 60 minut jako dawkę początkową, a następnie w dożylniej infuzji od 0,5 do 1 g na godzinę.

W leczeniu ostrego napadu astmy:

Od 1,2 g do 2 g siarczanu magnezu dożylnie przez 20 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na magnez i jego sole, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- z blokiem serca lub z uszkodzeniem mięśnia sercowego;
- z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*);
- z niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować siarczanu magnezu u pacjentów w śpiączce wątrobowej, jeśli występuje ryzyko niewydolności nerek.
- Aby uniknąć zatrucia podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu, pacjentów należy dokładnie obserwować i oznaczać stężenie jonów magnezowych w surowicy krwi. Należy przerwać terapię gdy stężenie magnezu wróci do normy 1,5-3 mEq/l lub zostanie uzyskany

- właściwy efekt terapeutyczny. Klinicznie znaczącym objawem zatrucia magnezem jest zanik odruchu kolanowego, który należy kontrolować przed podaniem każdej następnej dawki produktu. W razie zaniku tego odruchu nie należy kontynuować leczenia.
- Należy kontrolować liczbę oddechów podczas stosowania produktu (przed podaniem kolejnej dawki nie powinna być ona mniejsza niż 16/minutę).
 - Nie należy kontynuować leczenia, jeśli w ciągu 4 godzin pacjent wydali mniej niż 100 ml moczu.
 - Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z uwagi na ryzyko zatrucia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt można rozcieńczać: 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Sole magnezu nasilają działanie leków zwiotczających typu tubokuraryny.
- Podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu i leków blokujących zakończenia nerwowo-mięśniowe może wystąpić blokada nerwowo-mięśniowa. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy zachować ostrożność.
- Siarczan magnezu nasila działanie leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak: barbiturany, opioidy, leki stosowane do narkozy i inne. Podczas równoczesnego stosowania należy zmienić dawkowanie tych leków.
- Siarczan magnezu należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy, ponieważ mogą wystąpić zaburzenia przewodnictwa w sercu. Blok serca może wystąpić u tych pacjentów, u których podczas leczenia zatrucia magnezem konieczne jest zastosowanie soli wapnia.
- Sole wapnia zastosowane dożylnie znoszą działanie magnezu.
- Sole magnezu nasilają działanie antagonistów wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania z nifedypiną obserwowano nasilone niedociśnienie. Jednoczesne stosowanie z nifedypiną może rzadko prowadzić do zaburzeń równowagi wapniowej i powodować zaburzenia czynności mięśni.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone. Dlatego stosowanie produktu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie jest zalecane, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne. W takim przypadku podawanie produktu musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Ciąża

W przypadku, gdy produkt jest podawany przed porodem w infuzji dożylniej ciągłej przez okres dłuższy niż 24 godziny, zwiększa się ryzyko wystąpienia objawów zatrucia magnezem u noworodków, np. depresji oddechowej lub depresji nerwowo-mięśniowej. Produktu nie należy podawać dożylnie na 12 godzin przed porodem.

Karmienie piersią

Jony magnezu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Po podaniu parenteralnym wyższe stężenia magnezu w mleku utrzymują się przez około 24 godziny.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak kontrolowanych badań dotyczących wpływu produktu na sprawność psychofizyczną. Wobec hamującego działania jonów magnezu na ośrodkowy układ nerwowy, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas leczenia produktem nie jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane po parenteralnym podaniu siarczanu magnezu są związane najczęściej z hipermagnezemią i są następujące: osłabienie mięśniowe, senność, dezorientacja, śpiączka, zmniejszenie odruchów, niedowład, zwiększona potliwość, uczucie pragnienia, depresja oddechowa, zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie akcji serca, bradykardia, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek, zaczerwienienie twarzy, hipotermia, nudności i wymioty.

W celu zmniejszenia ryzyka zatrucia solami magnezu należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy.

Podczas leczenia rzucawki może wystąpić znacząca hipokalcemia oraz tężyzka hipokalcemiczna.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania występują objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.8.

Leczenie zatrucia polega na dożylnym podaniu soli wapnia i zastosowaniu sztucznego oddychania.

U dorosłych, zastosowanie 5-10 mEq wapnia dożylnie (np. 10-20 ml 10% Calcium gluconate)

powinno usunąć depresję oddechową lub blok serca wywołane zatruciem magnezem.

W przypadku prawidłowej czynności nerek należy podawać odpowiednie ilości płynów, co wspomaga wydalanie jonów magnezu z organizmu.

W przypadku ciężkiej hipermagnezemu zaleca się dializę otrzewnową lub hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów, siarczan magnezu,
kod ATC: B05XA05

Sole magnezu hamują pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Siarczan magnezu jest stosowany w gestozach, gdzie wyrazem pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego są drgawki i nadciśnienie.

Zwiększone stężenie jonów magnezu w płynie pozakomórkowym hamuje czynność komórek. Są również dane, że podwyższenie stężenia magnezu w komórce moduluje lub hamuje czynność kanałów

wapniowych, przez co zaburzeniu ulegają procesy depolaryzacji błony komórkowej. Kanały wapniowe otwierają się w czasie różnych stanów patologicznych, na przykład niedokrwienie i niedotlenienie. Magnez jest ważnym, endogennym blokerem kanałów wapniowych. Jony magnezu zapobiegają pobudzającemu działaniu glutaminianów na receptory NMDA, modulując funkcję tego receptora, a przez to napływ wapnia w niedotlenieniu.

Przy stężeniu magnezu wyższym niż 4 mEq/l zahamowane zostają odruchy głęboko-ścięgniste, a przy stężeniu w surowicy 10 mEq/l mogą zanikać całkowicie; może również wystąpić porażenie oddychania i całkowity blok serca.

Magnez jest składnikiem wielu systemów enzymów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym działanie produktu występuje natychmiast i trwa około 30 minut.

Po podaniu domięśniowym działanie występuje po około 1 godzinie i trwa 3-4 godziny.

Dla działania przeciwdrgawkowego stężenie magnezu w surowicy powinno wynosić 2,5-7,5 mEq/l.

Siarczan magnezu przekracza barierę łożyska i przenika do mleka kobiecego szczególnie po dożylnym zastosowaniu. Podwyższone stężenie magnezu w mleku utrzymywało się przez około 24 godziny po zakończeniu leczenia.

Siarczan magnezu wydalą się przez nerki proporcjonalnie do stężenia w surowicy i stanu filtracji kłębkowej.

Niewielkie ilości siarczanu magnezu przechodzą do śliny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, działania toksycznego podczas podawania kolejnych dawek, działania genotoksycznego i karcynogennego oraz działania toksycznego na reprodukcję, nie wykazano szczególnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 0,1 M (do dostosowania pH)

Sodu wodorotlenek 0,1 M (do dostosowania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy równocześnie stosować soli wapnia i soli magnezu.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek szklanych po 10 ml wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0445

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.05.1955 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO