

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.
3. Come usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. e a cosa serve

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. contiene il principio attivo magnesio solfato, che è un sale di magnesio. Il magnesio ha un ruolo essenziale nella trasmissione degli impulsi nervosi e nella contrazione dei muscoli.

Questo medicinale è indicato per:

- la prevenzione ed il controllo delle convulsioni che si possono verificare durante la gravidanza se soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica (preeclampsia, eclampsia), caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema) e presenza di proteine nell'urina;
- fornire all'organismo magnesio in caso di carenza di questa sostanza nel sangue (ipomagnesiemia acuta), in particolare se soffre di una malattia caratterizzata da crampi e spasmi ai muscoli (tetania);
- la prevenzione ed il trattamento della carenza di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) nel corso della somministrazione diretta in vena di nutrienti (nutrizione parenterale totale).

2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

Non usi MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

- se è allergico al magnesio solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi del cuore (danno al miocardio) o irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache);
- se è affetto da gravi problemi ai reni (compromissione renale grave) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. le deve essere somministrato soltanto se la fiala o il flaconcino non presentano danni e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità controllata, dopo opportuna diluizione

L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato (Vedere il paragrafo "Come usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.").

Durante il trattamento con MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. il medico deve controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue, per evitare che aumentino eccessivamente.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. le deve essere somministrato con particolare cautela se:

- soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado meno severo);
- è affetto da una grave malattia dei muscoli (miastenia grave).

Questo medicinale non le deve essere somministrato se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto, a seguito di somministrazione direttamente in vena (endovenosa), si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di magnesio nel sangue (intossicazione da magnesio) (Vedere il paragrafo "Non usi MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.").

Se è in stato di gravidanza e soffre di eclampsia, il medicinale le sarà somministrato in vena solo per il controllo delle convulsioni che possono essere mortali (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini

Per l'utilizzo di MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione nei bambini di età inferiore ai 3 anni vedere il paragrafo "MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione contiene alcool benzilico".

Altri medicinali e MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali che riducono l'attività del cervello (come barbiturici, narcotici, altri ipnotici, anestetici sistemici), in quanto è necessario modificare la dose di MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. da somministrare per evitare un'ulteriore riduzione dell'attività del cervello;
- medicinali usati per alcuni problemi di cuore (glicosidi cardiaci come i digitalici), in quanto si possono verificare gravi disturbi del battito del cuore (modificazioni della conduzione cardiaca), nel caso in cui si dovesse rendere necessario il trattamento dell'intossicazione da magnesio;
- medicinali che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), utilizzati prima di un intervento chirurgico, in quanto il magnesio solfato può potenziarne gli effetti;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidici), in quanto possono potenziare il rilassamento dei muscoli (blocco neuromuscolare), indotto dal magnesio;
- eltrombopag usato per alcune malattie del sangue, in quanto il magnesio solfato ne può ridurre gli effetti;
- rocuronio usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici, perché può causare una riduzione eccessiva della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare) e gravi disturbi della respirazione (depressione respiratoria, apnea);
- labetalolo usato per trattare la pressione alta del sangue, in quanto si possono manifestare rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e riduzione del volume di sangue pompato dal cuore (gittata cardiaca), con conseguente respiro affannoso, vertigini e perdita temporanea di coscienza (svenimenti);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (calcio antagonisti come isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato solo in casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico che deve monitorare l'attività del cuore del suo bambino (frequenza cardiaca fetale) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica e questo medicinale le viene somministrato per controllare le convulsioni prima del parto, il suo bambino può manifestare gravi problemi dei muscoli e della respirazione (depressione neuromuscolare e respiratoria).

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto.

Allattamento

Se sta allattando al seno, questo medicinale le deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico in quanto il magnesio solfato passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati riguardo la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Pertanto, si rivolga al medico se deve mettersi alla guida di veicoli o deve utilizzare macchinari.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione contiene alcool benzilico

Il flaconcino da 30 ml contiene 270 mg di alcool benzilico, pertanto questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati.

Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/kg/giorno, questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini fino a 3 anni di età.

3. Come usare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. le verrà somministrato dopo opportuna diluizione (soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%) da un medico o da personale specializzato.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle.

Per la possibile formazione dei precipitati, il magnesio solfato non deve essere miscelato con soluzioni contenenti: alcool ad alte concentrazioni, metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica Trattamento della carenza di magnesio, specialmente se accompagnata da tetania

In questi casi, all'inizio del trattamento, la dose totale è di 10-14 g di magnesio solfato.

Non le devono essere somministrati più di 30-40 g in un giorno.

Per controllare le convulsioni, è necessario che si raggiunga una certa quantità di magnesio nel sangue (6 mg/100 ml).

Prevenzione e trattamento della carenza di magnesio in persone che ricevono nutrizione parenterale totale

La dose raccomandata va da 1 g a 3 g di magnesio solfato al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi della funzione dei reni (grave insufficienza renale), la dose massima di magnesio solfato è di 20 g ogni 2 giorni (48 ore).

Se usa più MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare aumento eccessivo della pressione del sangue (picco di pressione arteriosa) e arresto della respirazione (paralisi respiratoria).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F., si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi dell'intestino (ileo paralitico, transito intestinale ritardato);
- reazioni allergiche, orticaria);
- aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), perdita della motilità volontaria (paralisi flaccida), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), gravi problemi del cuore, della circolazione e del cervello (collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (paralisi respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare questo medicinale nella confezione originale.

Non sono richieste particolari temperature per la conservazione. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 1000 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a 811 mEq/litro di Mg^{++}). pH tra 5,5 e 7,0
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 2000 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a 1623 mEq/litro di Mg^{++}). pH tra 5,5 e 7,0
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 2500 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a 2028 mEq/litro di Mg^{++}). pH tra 5,5 e 7,0
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Ogni ml contiene 0,246 g di magnesio solfato eptaidrato (pari a 2 mEq di Mg^{++}). pH tra 5,5 e 7,0
- Gli altri componenti sono alcool benzilico e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 1 g/10 ml, 2 g/10 ml e 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

5 fiale da 10 ml.

MAGNESIO SOLFATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 flaconcino da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: