

Magnesio solfato Galenica Senese 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato Galenica Senese 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato Galenica Senese 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
pazienti con aritmie cardiache o danno del miocardio;
pazienti con compromissione renale grave.

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare a velocità controllata dopo opportuna diluizione. Usare la soluzione solo se limpida.
Usare con cautela in caso di compromissione renale di grado meno severo e in pazienti con miastenia grave.
L'uso endovenoso in presenza di insufficienza renale può determinare intossicazione da magnesio.
Per individuare tempestivamente i segni clinici di un eccesso di magnesio, occorre monitorare strettamente i pazienti in trattamento con magnesio solfato per l'eclampsia.
L'uso endovenoso nella eclampsia deve essere riservato per il controllo immediato delle convulsioni potenzialmente fatali.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il magnesio solfato può interagire con i seguenti medicinali:

Farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale

Quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio.

La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio.

Glicosidi cardiaci

Il magnesio solfato deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio.

Bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti

La somministrazione parenterale di magnesio solfato potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti.

Antibiotici aminoglicosidici

L'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo.

Eltrombopag

La somministrazione dei prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio può diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag.

Rocuronio

La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea).

Labetololo

La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti).

Calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina)

La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione contenuta nella fiala deve essere usata per una sola somministrazione, eventuali residui non devono essere riutilizzati.

Controllare l'integrità della fiala; essa non deve presentare incrinature o altri danni che ne pregiudichino la tenuta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi condotti in donne in gravidanza non hanno mostrato un aumento del rischio di anomalie fetali durante tutti i trimestri della gravidanza.

La possibilità di un danno fetale in seguito a somministrazione di magnesio solfato durante la gravidanza sembra essere remota. Tuttavia, poiché gli studi non possono escludere la possibilità che si possano verificare dei danni e il magnesio solfato attraverso la placenta, questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Inoltre, è opportuno monitorare la frequenza cardiaca fetale se somministrato a donne in gravidanza.

Evitare l'uso di magnesio solfato 2 ore prima del parto.

Se il magnesio solfato viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Allattamento

L'uso di magnesio solfato è considerato compatibile con l'allattamento anche se la sua presenza è stata rilevata nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Magnesio solfato Galenica Senese deve essere diluito in una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.

- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.

La dose totale iniziale è 10-14 g di magnesio solfato. Non superare la dose di 30-40 g nell'arco delle 24 ore.

- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

Da 1 g a 3 g (8-24 mEq) al giorno.

In presenza di grave insufficienza renale la dose massima di magnesio solfato è di 20 g/48 ore.

La concentrazione sierica di magnesio di 6 mg/100 ml è considerata ottimale per il controllo delle convulsioni.

Il medicinale deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Il magnesio solfato in soluzione può portare a formazione di precipitati se 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.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.

La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

Trattamento

È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio gluconato per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).

La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

L'ipermagnesemia nei neonati può richiedere la rianimazione e la ventilazione assistita per intubazione endotracheale o la ventilazione intermittente a pressione positiva, così come la somministrazione di calcio gluconato per via endovenosa.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio solfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Ileo paralitico

Transito intestinale ritardato

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni di ipersensibilità

Orticaria

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Acidosi metabolica

Ipocalcemia

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione da magnesio: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Magnesio solfato Galenica Senese 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Magnesio solfato Galenica Senese 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Magnesio solfato Galenica Senese 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Ogni fiala contiene:

	1 g/10 ml	2 g/10 ml	2,5 g/10 ml
Magnesio solfato eptaidrato	1000 mg	2000 mg	2500 mg
Acqua p.p.i. q.b. a	10 ml	10 ml	10 ml
mEq/litro (Mg ⁺⁺)	811	1623	2028
(SO ₄ ⁻)	811	1623	2028
pH: tra 5,5 e 7,0			

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione.

1 g/10 ml:

1 Fiala da 10 ml
10 Fiale da 10 ml

2 g/10 ml:

1 Fiala da 10 ml
10 Fiale da 10 ml

2,5 g/10 ml:

1 Fiala da 10 ml
10 Fiale da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco