

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*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 <sup>++</sup> )	811	1623	2028
(SO <sub>4</sub> <sup>--</sup> )	811	1623	2028
pH: tra 5,5 e 7,0			

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. 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.

#### 4.2. Posologia e modo 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.

#### 4.3. Controindicazioni

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

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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).

##### Labetalolo

La contemporanea somministrazione del labetalolo 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.

#### 4.6 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.

Tuttavia, poiché il magnesio solfato attraversa la placenta, questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità monitorando la frequenza cardiaca fetale.

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

**Inoltre, studi epidemiologici e revisioni di casi documentano effetti avversi fetali, tra cui ipocalcemia, demineralizzazione scheletrica, osteopenia e altri problemi ossei con la somministrazione materna di solfato di magnesio per più di 5-7 giorni. Considerare il monitoraggio dei livelli di calcio e magnesio nei neonati a seguito di esposizione ripetuta al solfato di magnesio durante la gravidanza.**

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

##### *Allattamento*

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

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

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio solfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. 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.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 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.

#### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

##### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche, codice ATC: B05XA05

Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.

Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

##### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione endovenosa di magnesio l'inizio dell'azione anticonvulsivante è immediata e dura circa 30 minuti.

In seguito a somministrazione intramuscolo l'inizio dell'azione si osserva in circa 1 ora e dura per 3-4 ore.

L'efficacia anticonvulsivante si osserva a concentrazioni sieriche comprese tra 2,5 e 7,5 mEq/l.

Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

##### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

#### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

##### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

##### **6.2. Incompatibilità**

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.

### **6.3. Periodo di validità**

36 mesi dalla data di preparazione.

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

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Fiale in vetro da 10 ml.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) - Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*1 g/10 ml:*

1 Fiala da 10 ml AIC 029857012

10 Fiale da 10 ml AIC 029857063

*2 g/10 ml:*

1 Fiala da 10 ml AIC 029857024

10 Fiale da 10 ml AIC 029857051

*2,5 g/10 ml:*

1 Fiala da 10 ml AIC 029857036

10 Fiale da 10 ml AIC 029857048

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 1993

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Nota AIFA del 24/01/2022