



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
MAGNESIO SOLFATO

Pagina 1 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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			

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

Ogni ml di soluzione contiene:

Magnesio solfato eptaidrato 0,246 g (pari a 2 mEq di Mg⁺⁺)
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 (preeclampsia 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 S.A.L.F. 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 (preeclampsia 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.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
MAGNESIO SOLFATO

Pagina 2 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

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 d'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.

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.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il *Magnesio solfato S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione* contiene alcool benzilico:

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.

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 dato ai bambini fino a 3 anni di età.

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

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.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
MAGNESIO SOLFATO

Pagina 3 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Eltrombopag

La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono 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.

4.6. Gravidanza ed 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 è 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.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

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



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
MAGNESIO SOLFATO

Pagina 4 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

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.

6.2. Incompatibilità.

Il magnesio solfato in soluzione può portare a formazione di precipitato 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.

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nella confezione originale.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

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

Fiala di vetro da 10 ml.

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

Flaconcino di vetro da 30 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

**MAGNESIO SOLFATO**

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

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.

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

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

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676011

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

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676035

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

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676050

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

1 flaconcino da 30 ml A.I.C. 030676098

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Luglio 2012