

Příbalova informace

Informace o použití, čtěte pozorně!

Magnesium sulfuricum Biotika 10%

Magnesium sulfuricum Biotika 20%

injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Pod Víšňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení

Jedna 10 ml ampule obsahuje Magnesii sulfas heptahydricus 1000 mg (10 %).

Jedna 10 ml ampule obsahuje Magnesii sulfas heptahydricus 2 000mg (20 %).

Koncentrace iontů:

10% roztok: 10 ml obsahuje 98,6 mg hořčíku, to odpovídá 4,06 mmol.

10 ml obsahuje 389,7 mg síranů, to odpovídá 4,06 mmol.

20% roztok: 10 ml obsahuje 197,2 mg hořčíku, to odpovídá 8,11 mmol.

10 ml obsahuje 779,4 mg síranů, to odpovídá 8,11 mmol.

Pomocná látka: voda na injekci.

Indikační skupina

Myorelaxans, homeostatikum.

Charakteristika

Hořčík je kofaktorem mnoha enzymatických systémů, ovlivňuje neurochemickou transmissi a muskulární excitabilitu. Léčebný účinek je založen hlavně na inhibičním působení iontů Mg^{2+} na presynaptické uvolňování acetylcholinu na neuromuskulární ploténce.

Farmakokinetické údaje

Nitrožilní injekce vyvolává okamžitý účinek, který přetrvává 30 minut. Normální plazmatické koncentrace jsou v rozsahu 0,8-1,5 mmol/l. Antikonvulzivní hladina po nitrožilní injekci se pohybuje od 1,2 do 3,6 mmol/l. Hořčík se vylučuje ledvinami, přičemž rychlost závisí na plazmatické koncentraci a glomerulární filtraci.

Indikace

Pomocná léčba křečových stavů a sklonů k nim: spazmofilní neuropatie, preeklampsie, eklampsie, tetanie. Hypomagnezémie (stav snížené hladiny hořčíku v krvi): děti s primární kongenitální (vrozenou) hypomagnezemií, dospělí s malabsorpčním syndromem (porucha vstřebávání živin) při přetrvávajícím průjmu, při chronickém alkoholismu, při dlouhodobé parenterální („umělé“) výživě. Dlouhodobá diuretická léčba (podporující tvorbu a vylučování moči). Tokolytická léčba (ovlivňující činnost děložního svalstva).

Kontraindikace

Absolutní: hypermagnezémie (více než 2 mmol/l), případně i s příznaky předávkování. Svalová hypotonie, snížení vigility.

Relativní : insuficience ledvin, hyperkalémie.

Těhotenství a kojení

U gravidních žen s eklampsií může vzniknout hypokalcémie se známkami sekundární tetanie. Předávkování v pozdním těhotenství vyvolává útlum a chabost novorozence. V malém množství přechází do mateřského mléka.

Nežádoucí účinky

Vyskytují se asi u 5 % léčených, zvláště u starších pacientů: periferní vazodilatace s hyperemií, pocení, pokles krevního tlaku až cirkulační kolaps, poruchy srdeční činnosti až vznik totálního AV bloku, snížení až vymizení reflexů, svalová slabost až úplná ochablost, hypotermie, somnolence, nauzea.

Při poruchách ledvin zvýšené riziko hypermagnezémie, respirační deprese, srdeční dysrytmie, neuromuskulární bloky.

Interakce

Hořčík antagonizuje účinek vápníku na myokard a svalový tonus, zesiluje účinky periferních myorelaxancií, zesiluje centrálně tlumivé účinky narkotik, barbiturátových hypnotik a celkových anestetik. V infuzi je inkompatibilní s hydrolyzáty bílkovin.

Dávkování

Injekce Magnesium sulfuricum aplikujeme velmi pomalu intravenózně rychlostí 1,5 ml/min, intramuskulárně nebo výjimečně subkutánně. Dávkování je přísně individuální. Dospělým se obvykle podávají 1 až 2 ampulky 10% nebo 20% roztoku. Lékař se orientuje podle patelárního reflexu. V případě nutnosti je možno injekci opakovat několikrát denně až do dávky 4 g.

Dětem se podává intramuskulárně 10 mg/kg tělesné hmotnosti v 10 % roztoku, dávka se podle potřeby opakuje. Při hypomagnezémii možno intravenózně podávat i dětem.

Upozornění

Předávkování

Korelace hladin hořčíku v séru a toxických příznaků:

<u>Mg²⁺ (mmol/l)</u>	<u>účinek</u>
0,8-1,5	normální koncentrace
2,0-3,5	preeklampsie, eklampsie, křeče
3,5-5,0	oslabení hlubokých šlachových reflexů, hypotenze, útlum CNS
6,0-7,5	respirační paralýza
více než 7,5	vliv na vedení srdečního vzruchu
více než 12,5	zástava srdce

Léčba: Nitrožilně podané ionty vápníku antagonizují některé kardiovaskulární a neurologické účinky iontů hořčíku. Při zachovalé funkci ledvin se podporuje diuréza izosmolárními roztoky. Při masivním předávkování nebo poruše činnosti ledvin je možné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě od +10°C do +25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Balení

5 ampulí po 10 ml

Datum poslední revize

27.4.2010