Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Magnesii sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
3. Jak stosować lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Siarczan magnezu - substancja czynna leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma - zastosowany pozajelitowo hamuje pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.
Po podaniu dożylnym działanie leku występuje natychmiast i trwa około 30 minut. Po podaniu domięśniowym działanie występuje po około 1 godzinie i trwa 3-4 godziny. Siarczan magnezu wydala się przez nerki proporcjonalnie do stężenia w surowicy i stanu filtracji kłębkowej.

Wskazania do stosowania
- Ciąża powikłana nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wieloobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki. Lek stosuje się w zapobieganiu i leczeniu.
- Stany ostrego niedoboru magnezu w zespole upośledzonego wchłaniania, alkoholizmie, marskości wątroby, ostrym zapaleniu trzustki lub podczas długotrwałego stosowania płynów infuzyjnych nie zawierających magnezu.
- Jako lek zapobiegający niedoborowi magnezu u pacjentów odżywianych parenteralnie.
- Stany drgawkowe wywołane niedoborem magnezu w przebiegu padaczki, kłębuszkowego zapalenia nerek lub niedoczynności tarczycy.
- Napadowy częstoskurcz przedsionkowy bez oznak uszkodzenia mięśnia sercowego, jeśli inne sposoby leczenia okazały się nieskuteczne.
- *Torsade de pointes* (zaburzenie pracy serca mogące prowadzić do zgonu).
- Leczenie łagodnych i średnio ciężkich napadów dychawicy oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma

Kiedy nie stosować leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na magnez i jego sole, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma blok serca lub uszkodzenie mięśnia sercowego;

- jeśli pacjent ma nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Aby uniknąć zatrucia podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu, należy dokładnie obserwować pacjenta i oznaczać stężenie jonów magnezowych w surowicy krwi.
- Należy kontrolować liczbę oddechów podczas stosowania leku oraz przed podaniem kolejnej dawki (nie powinna być ona mniejsza niż 16/minutę).
- Nie należy kontynuować leczenia, jeśli w ciągu 4 godzin pacjent wydali mniej niż 100 ml moczu.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek z uwagi na ryzyko zatrucia.
- Nie należy stosować siarczanu magnezu u pacjentów w śpiączce wątrobowej, jeśli występuje ryzyko niewydolności nerek.

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Sole magnezu nasilają działanie leków zwiotczających typu tubokuraryny.
- Podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu i leków blokujących zakończenia nerwowo-mięśniowe może wystąpić blokada nerwowo-mięśniowa.
- Siarczan magnezu nasila działanie barbituranów, opioidów, leków stosowanych do narkozy i innych działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.
- Siarczan magnezu należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy, ponieważ mogą wystąpić zaburzenia przewodnictwa w sercu.
- Sole wapnia zastosowane dożylnie znoszą działanie magnezu.
- Sole magnezu nasilają działanie leków z grupy antagonistów jonów wapnia. Jednoczesne stosowanie z nifedypiną może rzadko prowadzić do zaburzeń równowagi wapniowej i powodować zaburzenia czynności mięśni.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone. Dlatego stosowanie leku w czasie ciąży lub karmienia piersią nie jest zalecane, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne. W takim przypadku podawanie leku musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Leku nie należy podawać dożylnie na 12 godzin przed porodem, ponieważ zwiększa się ryzyko zatrucia magnezem u noworodków.

Jony magnezu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Po podaniu parenteralnym wyższe stężenia magnezu w mleku utrzymują się przez około 24 godziny.
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak kontrolowanych badań dotyczących wpływu leku na sprawność psychofizyczną. Wobec hamującego działania jonów magnezu na ośrodkowy układ nerwowy, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas leczenia nie jest wskazane.

Lek zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek może być rozcieńczany np. w 0,9% roztworze NaCl lub w 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej

zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma przeznaczony jest do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych u dorosłych i dzieci.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego.
W przypadku przedawkowania występują objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Możliwe działania niepożądane". Leczenie zatrucia polega na dożylnym podaniu soli wapnia i zastosowaniu sztucznego oddychania. U dorosłych, zastosowanie 5-10 mEq wapnia dożylnie (np. 10-20 ml 10% Calcium gluconate) powinno usunąć depresję oddechową lub blok serca wywołane zatruciem magnezem.
W przypadku prawidłowej czynności nerek należy podawać odpowiednie ilości płynów, co wspomaga wydalanie jonów magnezu z organizmu.
W przypadku ciężkiej hipermagnezemii zaleca się dializę otrzewnową lub hemodializę.

Pominięcie zastosowania leku Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane po pozajelitowym podaniu siarczanu magnezu są związane najczęściej z hipermagnezemią i są następujące:
- osłabienie mięśniowe, zmniejszenie odruchów, niedowład;
- senność, dezorientacja, śpiączka;
- zwiększona potliwość, uczucie pragnienia;
- depresja oddechowa;
- zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie akcji serca, bradykardia, niedociśnienie tętnicze;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaczerwienienie twarzy, hipotermia;
- nudności i wymioty.

W celu zmniejszenia ryzyka zatrucia solami magnezu należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy.
Podczas leczenia rzucawki może wystąpić znacząca hipokalcemia oraz tężyczka hipokalcemiczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma
- Substancją czynną leku jest siarczan magnezu. 1 ml roztworu zawiera 200 mg siarczanu magnezu.
- Pozostałe składniki tego leku to: woda do wstrzykiwań, kwas solny 0,1 M (do dostosowania pH) oraz sodu wodorotlenek 0,1 M (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma i co zawiera opakowanie
W opakowaniu znajduje się 10 ampułek szklanych zawierających po 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Magnesii sulfas

Jak stosować lek Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma przeznaczony jest do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych u dorosłych i dzieci.

Zaleca się aby szybkość wstrzyknięcia nie przekraczała 1,5 ml na minutę 10% roztworu lub jego odpowiednika. Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma może być rozcieńczony w razie konieczności w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu. Dawki należy zmniejszyć w niewydolności nerek. Podczas leczenia należy monitorować stężenie magnezu.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

W stanach zagrożenia rzucawką i w rzucawce:
1. 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
2. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
3. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
4. Przerwa w podawaniu - 12 godzin. Jeżeli objawy zatrucia utrzymują się, powtórzyć podawanie jak wyżej;
5. W kontroli drgawek można zastosować od 1 do 2 g leku/godz. w ciągłej infuzji.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:
W ciężkiej niewydolności nerek dawka siarczanu magnezu wynosi 20 g w ciągu 48 godzin.

W stanach ostrego niedoboru magnezu:
Domięśniowo 250 mg/kg mc. w odstępach większych niż 4 godziny.
Alternatywnie: w dożylnym wlewie kroplowym 5 g siarczanu magnezu w 1 litrze 5% roztworu glukozy lub 0,9% NaCl (soli fizjologicznej) w ciągu 3 godzin.

W stanach średniego niedoboru magnezu:
Domięśniowo 1 g siarczanu magnezu co 6 godzin (w 4 dawkach podzielonych).

Jako dodatek do odżywiania pozajelitowego:
U dorosłych: 0,5-3 g siarczanu magnezu (4-24 mEq Mg^{2+}) na dobę.
U niemowląt: 0,25-1,25 g siarczanu magnezu (2-10 mEq Mg^{2+}) na dobę.

W kontroli drgawek pochodzenia padaczkowego, związanych z kłębuszkowym zapaleniem nerek lub niedoczynnością tarczycy:
U dorosłych: 1 g siarczanu magnezu domięśniowo lub dożylnie.
U dzieci z chorobą nadciśnieniową, encefalopatią, w drgawkach występujących w ostrym zapaleniu nerek stosuje się lek domięśniowo w dawce 100 mg/kg mc., w razie potrzeby co 4-6 godzin.

W kontroli drgawek u dzieci można lek zastosować również domięśniowo, w dawce 20-40 mg/kg mc. (0,1-0,2 ml/kg mc. 20% roztworu siarczanu magnezu).
W ciężkich stanach podawać lek dożylnie w powolnym wlewie kroplowym, jako 1-3% roztwór w dawce 100-200 mg/kg mc. w sposób ciągły kontrolując ciśnienie tętnicze.
Dawkę całkowitą należy podać w ciągu 1 godziny, natomiast połowę tej dawki w ciągu pierwszych

15-20 minut.

W leczeniu zaburzeń rytmu:
Napadowy częstoskurcz nadkomorowy: 3-4 g siarczanu magnezu dożylnie w ciągu 30 sekund. Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku.

Arytmie zagrażające życiu (np. częstoskurcz komorowy i *torsade de pointes*):
z zatrzymaniem tętna: 1 do 2 g rozcieńczone w 10 ml 5% roztworu glukozy dożylnie lub śródkostnie przez 5 do 20 minut.
z obecnością tętna: 1 do 2 g rozcieńczone w 50 do 100 ml 5% glukozy dożylnie przez 5 do 60 minut jako dawkę początkową, a następnie w dożylnej infuzji od 0,5 do 1 g na godzinę.

W leczeniu ostrego napadu astmy:
1,2 g do 2 g siarczanu magnezu dożylnie przez 20 minut.