

# **BULA PACIENTE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO**

**100 mg/mL**

**500 mg/mL**

# Isofarma – Solução de sulfato de magnésio

sulfato de magnésio heptaidratado

**isofarma**<sup>®</sup>

## APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de sulfato de magnésio 100 mg/mL. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de sulfato de magnésio 500 mg/mL. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes de 10 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### sulfato de magnésio 10%

Cada mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (D.C.B. 08168).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

#### Conteúdo eletrolítico:

sulfato.....811 mEq/L

magnésio.....811 mEq/L

Osmolaridade.....811 mOsm/L

#### sulfato de magnésio 50%

Cada mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (D.C.B. 08168).....500 mg

Excipiente: água para injetáveis.

#### Conteúdo eletrolítico:

sulfato .....4057 mEq/L

magnésio .....4057 mEq/L

Osmolaridade.....4057 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado como fonte de reposição de magnésio, principalmente na ocorrência de hipomagnesemia (deficiência de magnésio no sangue) severa, acompanhada de sinais de tetania semelhantes aos apresentados na hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue).

É indicado também para tratar crises convulsivas e toxemias severas (pré-eclâmpsia e eclâmpsia gravídica).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular, tendo em vista que o magnésio ( $Mg^{++}$ ) é um cofator fundamental para as reações enzimáticas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se for um paciente que apresente: insuficiência renal, bloqueio cardíaco ou dano no miocárdio e depressão respiratória.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento cuidadosamente na ocorrência de vermelhidão e transpiração.

Em pacientes digitalizados, administrar este produto com extremo cuidado, pois o sulfato de magnésio pode causar

sérias mudanças na condução cardíaca, podendo resultar em bloqueio cardíaco, caso o tratamento com cálcio seja requerido para reparar a toxicidade do magnésio.

Em pacientes com problemas renais, administrar cautelosamente. Nesse caso, manter a urina liberada no nível de 100 mL (ou acima), durante quatro horas que precedem cada dose.

O monitoramento do nível de magnésio sérico e o estado clínico do paciente são essenciais para invalidar as consequências da overdose em toxemia.

Indicações clínicas de uma dosagem segura incluem o controle da presença do reflexo patelar e ausência de depressão respiratória (aproximadamente 16 respirações por minuto ou mais).

Quando repetidas doses forem administradas por via parenteral, testar o reflexo patelar antes de cada dose.

Na ausência do reflexo patelar, administrar o magnésio somente quando houver a presença do mesmo.

É importante você saber que o nível usual de magnésio sérico é numa faixa entre 3 e 6 mg/100 mL (2,5 a 5 mEq/L).

Quando o nível de magnésio excede a 4 mEq/L, os reflexos começam a diminuir. Em 10 mEq/L de magnésio, os reflexos podem ficar ausentes e a paralisia respiratória é um risco potencial.

Administrar imediatamente um injetável de sal de cálcio para neutralizar o risco potencial de intoxicação por magnésio em eclâmpsia.

Sulfato de magnésio para infusão não deve ser administrado até que haja a confirmação da hipomagnesemia e a concentração sérica de magnésio seja monitorada. O nível normal de magnésio sérico é de 1,5 a 2,5 mEq/L.

Além dessas precauções, você deve saber que o uso simultâneo com soluções contendo:

- álcool em altas concentrações, álcalis hidróxidos, arsenatos, bário, cálcio, fosfato de clindamicina, metais pesados, hidrocortisona sódica, succinato, fosfato, sulfato de polimixina b, salicilatos, estrôncio, tartaratos, carbonatos álcalis e bicarbonato: pode resultar na formação de precipitado;

- estreptomina, tetraciclina e tobramicina: pode reduzir a atividade antibiótica dessas substâncias;

- barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), ou outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC): devem ser ajustadas cuidadosamente as dosagens em função do efeito depressor do magnésio no SNC. A depressão do SNC e os defeitos da transmissão periférica produzidos pelo magnésio devem ser antagonizados pela administração de cálcio;

- agente bloqueador neuromuscular: pode ocorrer bloqueio neuromuscular excessivo. Por isso, administrar com cautela em pacientes que estejam recebendo sulfato de magnésio por via parenteral.

#### **Uso durante a gravidez**

Estudos em mulheres grávidas não têm demonstrado que sulfato de magnésio injetável aumenta os riscos de anormalidades fetais se administrado durante todos os trimestres da gravidez. Se esta droga for utilizada durante a gravidez, a possibilidade de um prejuízo aparecer é remota. No entanto, os estudos não podem descartar a possibilidade de um dano. Sulfato de magnésio para infusão só deverá ser utilizado na gravidez se realmente for necessário.

Para o controle da toxemia em mulheres grávidas, quando a administração ocorre por infusão intravenosa contínua (principalmente por mais de 24 horas antes do final da administração), os recém-nascidos podem apresentar sinais de toxicidade de magnésio, incluindo depressão neuromuscular e respiratória.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso durante a amamentação**

Como o magnésio é excretado para o leite materno, administrar este medicamento com cautela em mães que amamentam, durante a administração parenteral.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar Isofarma – solução de sulfato de magnésio em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **POSOLOGIA**

A dosagem deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais de cada paciente. Descontinuar a administração deste medicamento quando o efeito desejado for obtido.

Você deve administrar este medicamento seguindo as instruções específicas para cada via de administração:

#### **Infusão intravenosa**

Antes de sua administração, diluir a uma concentração de até 20%.

Os diluentes mais utilizados são: soluções injetáveis de glicose à 5% e solução injetável de cloreto de sódio à 0,9%.

A faixa para injeção intravenosa não deve exceder a 150 mg/minuto (1,5 mL à concentração de 10% ou equivalente), exceto em eclâmpsia severa com convulsões.

A terapêutica plasmática obtida a nível plasmático ocorre imediatamente.

#### **Via intramuscular**

A administração em uma solução diluída à 50% resulta em uma terapêutica plasmática em 60 minutos.

Na solução de 50% não diluída, a injeção intramuscular profunda é apropriada para adultos.

Para administração em crianças, diluir esta solução a uma concentração de até 20%.

Além dessas instruções relativas às vias de administração, o uso deve ser realizado da seguinte forma, quando ocorrer:

#### **Deficiência de magnésio**

A dose usual do adulto é de 1 g, equivalente a 8,12 mEq de magnésio (2 mL da solução de 50%), injetado por via intramuscular, de 6 em 6 horas para quatro doses (equivalente ao total de 32,5 mEq de magnésio por 24 horas).

Para hipomagnesemia severa, a dose de 250 mg é o suficiente (aproximadamente 2 mEq) por quilo de peso corporal (0,5 mL da solução de 50%), podendo ser administrada por via intramuscular, por um período de quatro horas, se necessário. Como alternativa, você pode adicionar 5 g (aproximadamente 40 mEq) para um litro de solução injetável de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%, por infusão lenta, por um período de três horas.

#### **Eclâmpsia**

Na infusão intravenosa, utilizar uma dose de 4 a 5 g, em 250 mL de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%.

Na administração simultânea, a dose máxima é de 10 g (5 g ou 10 mL da solução à 50% não diluída para cada nádega).

Como alternativa, você pode administrar uma dose intravenosa inicial de 4 g, diluindo a solução à 50% para uma concentração de 10% a 20%. Em seguida, injetar por via intravenosa o fluido diluído (40 mL da solução à 10% ou 20 mL da solução à 20%), por um período de 3 a 4 minutos. Após, injetar por via intramuscular, em nádegas alternadas, 4 a 5 g (8 a 10 mL de solução à 50%), a cada quatro horas, dependendo da contínua presença do reflexo patelar e função respiratória adequada.

Saiba também que, após a dose inicial intravenosa, alguns clínicos administram 1 a 2 g/hora, via infusão intravenosa contínua. A terapia deve ser contínua até cessar as convulsões. O nível de magnésio sérico de 6 mg/100 mL é considerado ótimo para controlar convulsões. A dose diária total (24 h) de 30 a 40 g não deve ser excedida. Na presença de insuficiência renal severa, a dosagem máxima de sulfato de magnésio é de 20 g em 48 horas, e a concentração sérica deve ser alcançada.

#### **Outros usos**

Na infusão intravenosa, em oposição aos efeitos da estimulação muscular da intoxicação por bário, a dose usual do magnésio é de 1 a 2 g.

Para controle de convulsões associadas com a epilepsia, glomerulonefrite (estrutura responsável pela filtração do sangue) ou hipotireoidismo, a dose adulta usual é de 1 g administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Em taquicardia atrial paroxística, administrar magnésio somente se as medidas básicas tenham sido tomadas e que não haja dano do miocárdio. Nesse caso, a dose usual é de 3 a 4 g (30 ou 40 mL da solução à 10%), administrada cautelosamente por via intravenosa, durante 30 segundos.

Para redução do edema cerebral, administrar uma dose de 2,5 g (25 mL de uma solução a 10%) por via intravenosa.

#### **Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco**

##### **Crianças**

Na hipomagnesemia, a dosagem deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais. Além disso, monitorar o magnésio sérico nesses pacientes.

A administração deste medicamento deve ser descontinuada, assim que o efeito desejado for obtido.

Em convulsões nefríticas, diluir a concentração de 50% a uma solução de 20%, para injeção intramuscular. Para controlar as crises, a dose é de 20 a 40 mg (0,1 a 0,2 mL de uma solução 20%) por kg de peso corporal, administrada por via intramuscular.

### Idosos

As doses devem ser reduzidas devido à função renal geralmente se apresentar enfraquecida ou prejudicada. Em pacientes com prejuízo severo da função renal, as dosagens não devem exceder a 20 g em 48 horas. Monitorar o magnésio sérico nesses pacientes.

### MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta ou intramuscular, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

Na administração de sulfato de magnésio à 50%, diluir a uma concentração de até 20%, antes da infusão intravenosa. A velocidade deve ser lenta e cuidadosa para evitar hipermagnesia.

Para injeção intramuscular em crianças, a solução à 50% também deve ser diluída a uma concentração de até 20%.

### INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



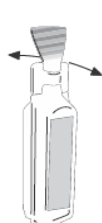
01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas geralmente resultam da intoxicação por magnésio, ocasionando rubor, transpiração, hipotensão (pressão baixa), depressão dos reflexos, paralisia flácida, hipotermia, colapso circulatório, depressão do sistema cardíaco e nervoso seguidos de parada respiratória.

A toxicidade aguda pode surgir de superdosagem, doença intestinal ou renal. Os principais sintomas de toxicidade de magnésio são neuromusculares. Outros sinais de hipermagnesia são rubor da pele, sede, sonolência, confusão, fala arrastada, visão dupla, fraqueza muscular e hipomotilidade do intestino. Também podem surgir reações de hipersensibilidade, como urticária, anormalidades no ECG, bloqueio cardíaco, vasodilatação, coma e parada cardíaca, distúrbios da coagulação com aumento do tempo de sangramento, hiporreflexia, depressão do SNC e paralisia neuromuscular.

Hipocalcemia (redução de cálcio no sangue), com sinais de tetania secundária da terapia do sulfato de magnésio para eclâmpsia, tem sido reportada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, pode ocorrer queda brusca da pressão sanguínea e parada respiratória. Nesse caso, a ventilação artificial deve ser providenciada, até que sais de cálcio sejam injetados, por via intravenosa, para antagonizar os efeitos do magnésio.

Diante disso, é recomendável procurar imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0163  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2020.

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2020	3368796/20-0	10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	3368796/20-0	10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VPS BU020/05	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/IM CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  500 MG/ML SOL DIL INFUS IV/IM CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
30/07/2019	1908115/19-4	10454 Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908115/19-4	10454 Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no conteúdo eletrolítico e osmolaridade - Alteração dos dizeres legais	VP BU020/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  500 MG/ML SOL DIL INFUS IV/IM CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
22/05/2019	0456528/19-2	10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456528/19-2	10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	-Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação da Anvisa.	VP BU020/03	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  500 MG/ML SOL DIL INFUS IV/IM CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
17/12/2018	1186012/18-0	10454	28/03/2018	0240755/18-8	1877 - ESPECÍFICO -	17/09/2018	Alteração nos	VP	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200

		Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)		dizeres legais em função da transferência de titularidade.	BU020/02	AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  500 MG/ML SOL INFUS IV/IM CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
23/09/2015	0849149/15-6	10454 Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Posologia e Modo de Usar 7. Cuidados de Armazenamento 9. Reações Adversas Dizeres legais	VP BU020/01	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML  500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML
13/12/2013	1051339/13-6	10461 Específico Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	Todas
20/07/2010	591357/10-8	10276 Específico Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº 47/2009	VP	Todas