

SULFATO DE MAGNÉSIO

sulfato de magnésio heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

e

500 mg/mL

SULFATO DE MAGNÉSIO

sulfato de magnésio heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÕES

Sulfato de magnésio 10%:

Solução injetável de sulfato de magnésio 100 mg/mL apresentada em:

Caixa com 50 ampolas com 10 mL;

Caixa com 10 frasco-ampolas com 50 mL;

Caixa com 25 frasco-ampolas com 50 mL;

Caixa com 50 frasco-ampolas com 50 mL.

Sulfato de magnésio 50%:

Solução injetável de sulfato de magnésio 500 mg/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 10 mL.

VIA INTRAVENOSA, VIA INTRAMUSCULAR* OU VIA INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

*Somente para apresentação em ampola.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola ou frasco-ampola de sulfato de magnésio 10% contém:

sulfato de magnésio heptaidratado..... 0,1 g

(equivalente a 0,81 mEq de magnésio)

água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Cada ampola de sulfato de magnésio 50% contém:

sulfato de magnésio heptaidratado..... 5 g

(equivalente a 40,5 mEq de magnésio)

água para injetáveis q.s.p. 10 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Tratamento de hipomagnesemia.
- Controle de convulsões causadas por uremia aguda, eclampsia e tétano.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso do sulfato de magnésio injetável é reconhecido pelo Ministério da Saúde e faz parte da lista de medicamentos essenciais, conforme a Portaria N° 2.475 de 13 de outubro de 2006 (Aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), para as seguintes indicações: reposição eletrolítica (item 9), reposição mineral (item 11) e anticonvulsivante (item 12.1), conforme anexo desta portaria.

Sua aplicação encontra-se concebida há mais de 60 anos e vários estudos comprovam sua eficácia, para as indicações citadas nesta bula.

O sulfato de magnésio injetável é a droga de escolha em eclampsia, por ser mais efetiva e apresentar menos efeitos adversos. Esta é uma droga eficaz para prevenir e controlar convulsões, que normalmente encerraram após a primeira dose de sulfato de magnésio. Estudos comprovam que o uso de sulfato de magnésio injetável oferece vantagens consideráveis como, por exemplo, rápido efeito, não apresenta riscos de toxicidade e depressão tanto para a mãe quanto para o bebê, possui uma ampla margem de segurança e, ainda, apresenta simplicidade para administração e monitoramento clínico^{[1] [2] [3]}.

Estudos sobre o uso de sulfato de magnésio injetável em casos de hipomagnesemia demonstram que desordens cardiovasculares, neurológicas e metabólicas causadas pela deficiência de magnésio estão associadas com um aumento na morbidade e mortalidade, porém podem ser rapidamente corrigidas com a reposição de magnésio através de terapia com sulfato de magnésio injetável^[4].

Estudos demonstram a eficiência do sulfato de magnésio injetável no controle dos espasmos musculares e na redução da necessidade de ventilação mecânica em pacientes acometidos por tétano^{[5] [6]}.

Referências Bibliográficas:

- [1] Sibai, B. M. Magnesium sulfate is the ideal anticonvulsant in preeclampsia-eclampsia. Department of Obstetrics and Gynecology, University of Tennessee, Memphis 38103.
- [2] Martindale, The Complete Drug Reference, 33^a ed 2002.
- [3] Noor, S. et al Magnesium Sulphate In The Prophylaxis And Treatment Of Eclampsia. Department of Gynaecology, Medical College, Abbottabad and Lady Reading Hospital Peshawar. Journal of Ayub Medical College Jul-Sep 2007.
- [4] Berkelhammer, C. Bear, R. A. A Clinical Approach To Common Electrolyte Problems, Hypomagnesemia. Can Med Assoc J 1985; 132:360-8, February 1985.
- [5] Attygalle D, Rodrigo N. Magnesium as first line therapy in the management of tetanus: a prospective study of 40 patients. National Hospital Sri Lanka, Colombo, Sri Lanka.
- [6] Thwaites C. L. et al. Magnesium sulphate for treatment of severe tetanus: a randomised controlled trial. Oxford University Clinical Research Unit, Centre for Tropical Medicine, Nuffield Department of Clinical Medicine, John Radcliffe Hospital, Oxford, UK. louise.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O magnésio é um importante co-fator para reações enzimáticas e desempenha um papel importante na transmissão neuroquímica e excitabilidade muscular.

A deficiência acentuada de magnésio causa predominantemente sintomas neurológicos, tais como irritabilidade muscular, espasmos musculares e tremores.

Apesar de existirem grandes estoques de magnésio no interior das células e nos ossos de adultos, os mesmos não são freqüentemente mobilizados o suficiente para manter adequadamente os níveis plasmáticos. A terapia de reposição com sulfato de magnésio via parenteral repara o déficit plasmático do eletrólito e cessa os sintomas de deficiência.

O magnésio previne ou controla as convulsões bloqueando a transmissão neuromuscular e diminuindo a quantidade de acetilcolina liberada pelo nervo motor na placa motora terminal.

O nível normal de magnésio no plasma sanguíneo varia de 1,5 a 2,5 mEq/L. Quando o nível de magnésio supera 4 mEq/L, os reflexos dos tendões são primeiramente reduzidos e desaparecem quando os níveis se aproximam de 10 mEq/L. Neste nível pode ocorrer paralisia respiratória e bloqueio cardíaco.

O magnésio também age periféricamente produzindo vasodilatação. Com baixas doses ocorrem apenas rubor e sudorese, porém, em doses maiores, causam queda da pressão arterial. Os efeitos centrais e periféricos resultantes do envenenamento por magnésio são antagonizados em certa medida pela administração intravenosa de cálcio.

O magnésio é removido do organismo exclusivamente pelos rins.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em pacientes com comprometimento cardíaco e renal, em estado de hipermagnesemia e na insuficiência respiratória grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em lactantes, idosos e crianças.

Administrar com precaução na presença de rubor e sudorese.

Durante a administração, o paciente deve ser monitorado.

Uma preparação de sais de cálcio, como o gliconato, deve estar prontamente disponível para administração intravenosa em caso de uma possível intoxicação por magnésio.

Em função da interação do sulfato de magnésio com outros medicamentos, é necessário ajustar a dosagem destes outros medicamentos (depressores do sistema nervoso central).

Uso em pacientes idosos

Exige freqüentemente dosagem reduzida, devido à insuficiência renal.

Uso em grupos de risco

O sulfato de magnésio utilizado em pacientes com insuficiência renal pode levar à intoxicação por magnésio.

Uso durante a lactação

Como o magnésio passa para o leite materno durante a administração parenteral, este medicamento deve ser usado com precaução em mulheres lactantes.

Uso durante a gravidez

Pelo fato de não haver comprovação científica de exclusão de riscos ao feto, o sulfato de magnésio deve ser utilizado na gravidez somente se estritamente necessário e sob supervisão médica, pois o mesmo atravessa a placenta com facilidade.

Quando o sulfato de magnésio é administrado em pacientes grávidas com miastenia grave, a taxa de batimentos cardíacos do feto deverá ser monitorada e a administração dentro de intervalos menores de 2 horas deverá ser evitada.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns antibióticos, como a estreptomicina, a tobramicina e a tetraciclina, quando administrados simultaneamente com sulfato de magnésio, podem ter sua atividade antibiótica diminuída.

O sulfato de magnésio não deve ser associado com bloqueadores neuromusculares (tubocurarina, suxametânio), devido ao risco de potencialização da atividade terapêutica desses medicamentos, levando ao aumento da paralisia muscular.

A administração de sulfato de magnésio em pacientes digitalizados deve ser cautelosa, evitando-se os riscos de intoxicação por magnésio, especialmente devido aos maiores riscos de tratamento da intoxicação com sais de cálcio nestes pacientes.

Depressores do sistema nervoso central podem ser potencializados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O sulfato de magnésio injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 10 mL ou frasco-ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 50 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A dosagem e a duração do tratamento são de exclusivo critério médico, de acordo com o quadro clínico do paciente.

DOSE ADULTO

Como anticonvulsivante

Intramuscular: 1 a 5 g (8 a 40 mEq de magnésio) em solução de 10 a 50%, 6 vezes ao dia em cada nádega de forma alternada.

Infusão intravenosa: 4 g de sulfato de magnésio em 250 mL de solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, administrado a uma velocidade que não ultrapasse 4 mL/min.

Como restaurador de eletrólitos (hipomagnesemia)

Deficiência leve

Intramuscular: 1 g de sulfato de magnésio, em solução 50%, administrado a cada 6 horas em 4 doses diárias.

Deficiência severa

Intramuscular: 250 mg de sulfato de magnésio ou 2 mEq de magnésio por Kg corpóreo, administrado dentro de um período de 4 horas.

Infusão intravenosa: 5 g de sulfato de magnésio ou 40 mEq de magnésio em 1 litro de solução de glicose 5% ou de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de 3 horas.

A prescrição máxima para adulto é de 40 g de sulfato de magnésio (320 mEq de magnésio).

Para Nutrição Parenteral Total

Infusão intravenosa: 1 a 3 g (8 a 24 mEq de magnésio) por dia. Para pacientes com síndrome do intestino curto pode ser necessário até 6 g/dia.

DOSE PEDIÁTRICA

Como anticonvulsivante

Intramuscular: 20 a 40 mg de sulfato de magnésio (0,16 a 0,32 mEq de magnésio) por Kg corpóreo.

MODO DE USAR

O sulfato de magnésio deve ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, diretamente ou diluído em solução apropriada, ou por infusão intravenosa com diluição em solução apropriada antes da administração.

Somente administrar o sulfato de magnésio se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos da administração parenteral de magnésio usualmente são resultantes da intoxicação por magnésio. Os sintomas incluem: rubor, sudorese, hipotensão, bloqueio da transmissão neuromuscular com diminuição dos reflexos, hipotonia, colapso cardíaco, depressão respiratória e depressão do sistema nervoso central, podendo levar à parada respiratória.

Outros sintomas de hipermagnesemia incluem náuseas, vômitos, erupções cutâneas, sede, sonolência, confusão e coma.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A intoxicação se manifesta por uma queda acentuada na pressão arterial e por paralisia respiratória.

O desaparecimento do reflexo patelar é um sinal clínico útil para detectar a intoxicação por magnésio.

Se a função renal do paciente for deficiente, pode ser necessária diálise para eliminar o sulfato de magnésio.

Sinais iniciais de superdosagem de magnésio incluem: náuseas, calor, sonolência, dupla visão, fala inarticulada e fraqueza. Estes sintomas se desenvolvem com os níveis plasmáticos de 9 a 12 mg/dL.

Paralisia muscular e dificuldades respiratórias são observadas nos níveis plasmáticos de 15 a 17 mg/dL.

Os efeitos da hipermagnesemia podem ser neutralizados pela administração intravenosa imediata e lenta de gliconato de cálcio ou outro sal cálcico. Sendo assim, é importante manter uma ampola de 1 mg de gliconato de cálcio ao lado da cama/leito para a administração intravenosa como antídoto em casos de intoxicação.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula Santos Costa – CRF/MG 31.828

Registro MS 1.6400.0006



0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2020.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0163085/15-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0163085/15-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO; • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; • REAÇÕES ADVERSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR; • DIZERES LEGAIS. 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/03/2015	0226690/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	0226690/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
15/10/2020		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	15/10/2020		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	15/10/ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÕES; • COMPOSIÇÃO; • CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO • REAÇÕES 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML • 10% SOL INJ IV / IM CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML • 10% SOL INJ IV / IM CX 25 FR AMP VD TRANS X 50

		60/12			60/12		ADVERSAS; • DIZERES LEGAIS		ML • 10% SOL INJ IV / IM CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML • 500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
--	--	-------	--	--	-------	--	-------------------------------	--	---