

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml solução injetável
Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 100 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 200 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 100 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 250 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 200 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 250 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 500 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml solução injetável
Cada ml de solução injetável contém 500 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento da carência de magnésio quando a via oral é inapropriada devido a perturbações da absorção. Alcoolismo crónico, desnutrição, diarreia grave ou em doentes com nutrição parental total.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia:

Adultos:

6 a 8 mmol/dia (1500 a 2000 mg/dia), a modificar de acordo com as necessidades. Na administração endovenosa, deve ser utilizada, em adultos, uma concentração até 20%, a taxa de administração não deve exceder os 1,5 ml/minuto de uma solução a 10% ou equivalente.

Crianças - 0,3 a 0,4 mmol/kg/dia.

O sulfato de magnésio possui propriedades anticonvulsivantes quando administrado parenteralmente e pode ser utilizado na forma hepta-hidratada para prevenir ou controlar os efeitos associados com uremia aguda e eclampsia.

Pode ser administrado por via intramuscular em doses até 5 g; pode também ser administrado em infusão intravenosa em glucose a 5%.

A dose diária total não deve exceder aproximadamente 30 a 40 g em pacientes com função renal normal. Devem ser feitas as reduções da dosagem adequadas nos pacientes com insuficiência renal.

Modo de administração:

Solução injetável para administração por via intramuscular e intravenosa.

- Injeção intravenosa lenta.

- Em perfusão venosa, diluir numa solução glucosada ou salina.

O tratamento deverá ser interrompido logo que a magne semia esteja normalizada.

As concentrações séricas de magnésio devem ser monitorizadas no período de administração do sulfato de magnésio.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O sulfato de magnésio está contraindicado em doentes com arritmias cardíacas; enfarte do miocárdio e insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m²).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

População pediátrica

Nas crianças, a administração por via intravenosa deve ser realizada de preferência em meio hospitalar.

As concentrações séricas de magnésio devem ser monitorizadas no período de administração do sulfato de magnésio.

Nos adultos, para evitar uma hipermagnesemia potencialmente letal, é recomendável não ultrapassar 0,6 mmol/min (cerca de 150 mg/min). Não se deverá proceder a uma nova injeção, sem controlar a magneemia.

No insuficiente renal, reduzir a posologia e vigiar a função renal e a magneemia.

Não se deve administrar ao mesmo tempo cálcio e magnésio por via parenteral.

A injeção intravenosa deve ser praticada com o doente deitado e com a cabeça ligeiramente elevada, para permitir ao paciente suportar melhor a sensação de calor que pode manifestar-se de acordo com a velocidade da injeção.

Na hipomagnesemia grave administre o sulfato de magnésio através de bomba infusora; monitorizar a pressão arterial, a frequência respiratória, o débito urinário e os sinais de sobredosagem (perda do reflexo patelar, astenia, náuseas, sensação de calor, rubor, vertigem, diplopia).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração parenteral de sais de magnésio pode potenciar os efeitos dos bloqueadores neuromusculares ou dos depressores do sistema nervoso central.

Têm sido descritas as seguintes incompatibilidades: sulfato de polimixina B, sulfato de estreptomicina, sulfato de tobramicina, emulsões lipídicas, gluceptato de cálcio, gluconato de cálcio, cloridrato de dobutamina, cloridrato de procaína, tetraciclina, fosfatos solúveis e carbonatos alcalinos e bicarbonatos. Também tem sido referida incompatibilidade com benzilpenicilina e nafcilina, devido ao facto do efeito do sulfato de magnésio ser dependente do pH.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A segurança na gravidez humana e no aleitamento não foi estabelecida, portanto, tal como em outros fármacos não é aconselhável administrar sulfato de magnésio durante a gravidez ou aleitamento a não ser que se considere absolutamente necessário e sempre sob vigilância médica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Sulfato de Magnésio Labesfal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Hipocalcemia

Hipermagnesemia potencialmente letal em caso de insuficiência renal grave (ver secção 4.3) ou de injeção muito rápida (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Dor no local da injeção, vasodilatação com sensação de calor.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I. P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Por via intravenosa, principalmente no insuficiente renal anúrico: hipermagnesemia com perturbações do ritmo cardíaco, depressão respiratória, perturbações da transmissão neuromuscular.

Tratamento: rehidratação, diurese forçada; em caso de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal.

O bloqueio neuromuscular associado com a hipermagnesemia pode ser revertido com a administração de sais de cálcio como o gluconato de cálcio que pode ser administrado por via intravenosa numa dose equivalente a 2,5 a 5 mmol de cálcio.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.3 - Corretivos da volemia e das alterações eletrolíticas. Corretivos das alterações hidroelectrolíticas. Magnésio, código ATC: B05XA05.

Fisiologicamente, o magnésio, catião principalmente intracelular, diminui a excitabilidade dos neurónios e a transmissão neuromuscular. Intervém em numerosas reações enzimáticas. É um elemento constitucional; 50% do magnésio encontra-se a nível ósseo.

Clinicamente, uma magneemia sérica:

- compreendida entre 12 e 17 mg/l (1 a 1,4 mEq/l ou 0,5 a 0,7 mmol) indica uma carência de magnésio moderada;

- inferior a 12 mg/l indica uma carência de magnésio grave.

Esta carência pode ser:

- quer primitiva por anomalia congénita do metabolismo do magnésio (hipomagnesemia congénita crónica);

- quer secundária, por insuficiência de fornecimento (alcoolismo, desnutrição grave, alimentação parenteral exclusiva), ou por má absorção digestiva (diarreias crónicas, fístulas digestivas, hipoparatiroidismo), ou por perdas renais exageradas (tubulopatias, poliúrias importantes, pielonefrites crónicas, hiperaldoosteronismo primário, tratamento com cisplatina).

As manifestações clínicas não específicas que podem surgir durante a carência de magnésio são tremores, fraqueza muscular, crise tetânica, ataxia, hiperreflexibilidade, perturbações psíquicas (irritabilidade, insónia,..), perturbações do ritmo cardíaco, perturbações digestivas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração IV, o início de ação é imediata e tem uma duração de ação de cerca de 30 minutos. Após administração IM o início de ação verifica-se cerca de 1 hora depois e com uma duração de cerca de 3-4 horas.

O sulfato de magnésio atravessa facilmente a placenta e distribui-se no leite após administração parenteral.

O sulfato de magnésio é eliminado via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Têm sido descritas as seguintes incompatibilidades: sulfato de polimixina B, sulfato de estreptomina, sulfato de tobramicina, emulsões lipídicas, gluceptato de cálcio, gluconato de cálcio, cloridrato de dobutamina, cloridrato de procaína, tetraciclina, fosfatos solúveis e carbonatos alcalinos e bicarbonatos. Também tem sido referida incompatibilidade com benzilpenicilina e nafcilina, devido ao facto do efeito do sulfato de magnésio ser dependente do pH.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

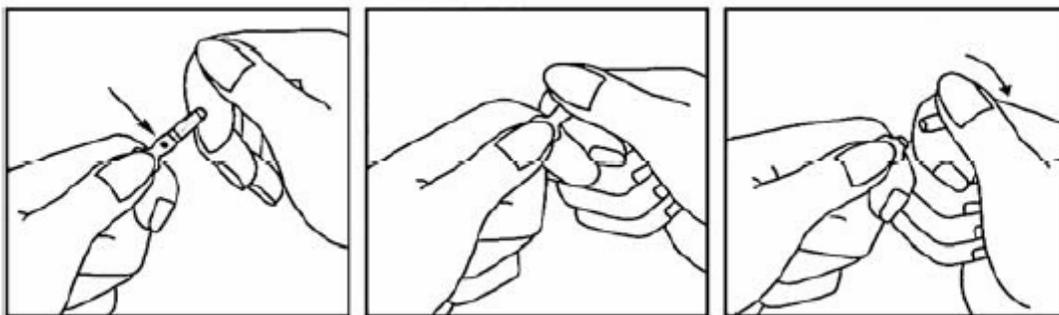
Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml solução injetável
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8. NÚMERO(S) de AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml solução injetável

N.º de registo: 3256997 - 6 ampolas de 10 ml de solução injetável, 1000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257094 - 12 ampolas de 10 ml de solução injetável, 1000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257193 - 50 ampolas de 10 ml de solução injetável, 1000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257292 - 100 ampolas de 10 ml de solução injetável, 1000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml solução injetável

N.º de registo: 3257797 - 6 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257896 - 12 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257995 - 50 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258092 - 100 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml solução injetável

N.º de registo: 3257391 - 6 ampolas de 20 ml de solução injetável, 2000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257490 - 12 ampolas de 20 ml de solução injetável, 2000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257599 - 50 ampolas de 20 ml de solução injetável, 2000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3257698 - 100 ampolas de 20 ml de solução injetável, 2000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml solução injetável

N.º de registo: 3258993 - 6 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2500 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259090 - 12 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2500 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259199 - 50 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2500 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259298 - 100 ampolas de 10 ml de solução injetável, 2500 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml solução injetável

N.º de registo: 3258191 - 6 ampolas de 20 ml de solução injetável, 4000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258290 - 12 ampolas de 20 ml de solução injetável, 4000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258399 - 50 ampolas de 20 ml de solução injetável, 4000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258498 - 100 ampolas de 20 ml de solução injetável, 4000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml solução injetável

N.º de registo: 3258597 - 6 ampolas de 20 ml de solução injetável, 5000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258696 - 12 ampolas de 20 ml de solução injetável, 5000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258795 - 50 ampolas de 20 ml de solução injetável, 5000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3258894 - 100 ampolas de 20 ml de solução injetável, 5000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml solução injetável

N.º de registo: 3259397 - 6 ampolas de 10 ml de solução injetável, 5000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259496 - 12 ampolas de 10 ml de solução injetável, 5000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259595 - 50 ampolas de 10 ml de solução injetável, 5000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259694 - 100 ampolas de 10 ml de solução injetável, 5000 mg/10 ml, ampolas de vidro tipo I

Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml solução injetável

N.º de registo: 3259793 - 6 ampolas de 20 ml de solução injetável, 10000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259892 - 12 ampolas de 20 ml de solução injetável, 10000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3259991 - 50 ampolas de 20 ml de solução injetável, 10000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

N.º de registo: 3260098 - 100 ampolas de 20 ml de solução injetável, 10000 mg/20 ml, ampolas de vidro tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de agosto de 2000

Data da última renovação: 17 de agosto de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO