

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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[®]

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

Osmolaridade811 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado como fonte de reposição de magnésio, principalmente na ocorrência de hipomagnesemia severa, acompanhada de sinais de tetania semelhantes aos apresentados na hipocalcemia.

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O magnésio (Mg^{++}) apresenta as seguintes características farmacológicas:

- é um importante cofator para reações enzimáticas e desempenha um importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular;

- previne ou controla convulsões causadas pelo bloqueio da transmissão neuromuscular e a decrescente quantia de acetilcolina liberada no final da placa motora pelo impulso nervoso;

- tem um efeito depressor sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), mas não é prejudicial à mãe, ao feto ou ao neonato quando o uso é direcionado na eclâmpsia ou pré-eclâmpsia gravídica (risco/benefício);

- atua periféricamente para produzir vasodilatação. Em pequenas doses pode ocorrer rubor e transpiração, mas em grandes doses podem causar queda da pressão sanguínea.

O nível plasmático normal de magnésio é de 1,5 a 2,5 mEq/L.

Os primeiros sintomas de hipomagnesemia (menos de 1,5 mEq/L) podem ser desenvolvidos cedo, em um prazo de três a quatro dias ou em semanas. Os efeitos predominantes da deficiência são neurológicos, tais como: irritabilidade muscular, espasmos musculares e tremores.

Hipocalcemia e hipocalemia sempre diminuem os níveis séricos de magnésio.

Embora o estoque de magnésio intracelular seja abundante, nem sempre é suficientemente disponível para manter os níveis plasmáticos. Por isso, é importante realizar terapia parenteral de magnésio, pois repara o déficit plasmático e cessa os sinais e sintomas causados por ele.

Os reflexos dos tendões diminuem quando o nível plasmático sobe para cerca de 4 mEq/L, mas desaparecem quando se aproxima de 10 mEq/L.

Chegando a este nível plasmático de magnésio (10 mEq/L), pode ocorrer parada respiratória; abaixo deste, pode apresentar bloqueio cardíaco.

A concentração sérica de magnésio maior que 12 mEq/L pode ser fatal.

Os efeitos tóxicos centrais e periféricos do magnésio são antagonizados, até certo ponto, pela administração intravenosa de cálcio.

O magnésio é excretado pelos rins numa razão proporcional a concentração plasmática e filtração glomerular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em casos de 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

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

Em pacientes que recebem sulfato de magnésio via parenteral, tem ocorrido bloqueio neuromuscular excessivo.

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.

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 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.

Uso durante a gravidez

Estudos em mulheres grávidas não têm demonstrado que sulfato de magnésio 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 injetável só deverá ser utilizado na gravidez se realmente for necessário.

Para o controle da toxemia em mulheres grávidas, quando a infusão ocorre por via 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea 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;
- estreptomicina, 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.
- A incompatibilidade potencial sempre será influenciada por mudanças na concentração de reagentes e pH da solução.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de sulfato de magnésio ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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 1g, 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 hipomagnesia 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, pode ser adicionado 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, pode ser administrada uma dose intravenosa inicial de 4 g, diluindo a solução à 50% para uma concentração de 10% à 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.

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 ou hipotireoidismo, a dose adulta usual é de 1g 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 à 10%) por via intravenosa.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Crianças

Na hipomagnesia, 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 à 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 à 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, inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, físsuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

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 hiper magnesemia.

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



02
2. 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
3. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas geralmente resultam da intoxicação por magnésio, ocasionando rubor, transpiração, hipotensão, 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 neuromuscular. Outros sinais de hipermagnesemia 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, com sinais de tetania secundária da terapia do sulfato de magnésio para eclâmpsia, tem sido reportada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode provocar intoxicação por magnésio, manifestada por uma queda brusca da pressão sanguínea e parada respiratória. O desaparecimento do reflexo patelar é um sinal clínico da detecção do nível maior de intoxicação por magnésio.

Nesse caso, a ventilação artificial deve ser providenciada, até que sais de cálcio sejam injetados, por via intravenosa, para antagonizar os efeitos do magnésio.

Tratamento da superdosagem

É necessário realizar frequentemente respiração artificial.

Para conter os efeitos de hipermagnesemia, administrar lentamente, por infusão intravenosa, 10 a 20 mL de solução de cálcio, à concentração de 5% (diluído, se possível, em solução isotônica de cloreto de sódio 0,9% injetável). Fisostigmina subcutânea, 0,5 mg a 1 mg pode ser útil.

Hipermagnesemia em recém-nascidos pode requerer ressuscitação e ventilação assistida, via intubação endotraqueal, ou ventilação por pressão positiva intermitente, assim como cálcio intravenoso.

Em caso de intoxicação, 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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

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
		10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS BU020/06	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.
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 - Inclusão de cuidados sobre o empilhamento máximo das caixas de embarque	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 do Conteúdo eletrolítico e osmolaridade - Alteração dos dizeres legais	VPS 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 ANVISA; - Substituição da frase relativa ao NOTIVISA para o novo sistema: VIGIMED, conforme informativo da SINDUSFAMA (18/02/2019)	VPS 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 Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240755/18-8	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VPS BU020/02	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;

					(Incorporação de Empresa)				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	VPS 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	VPS	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	VPS	Todas