

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekční/infuzní roztok MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekční/infuzní roztok

magnesii sulfas heptahydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Magnesium sulfuricum BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Magnesium sulfuricum BBP podán
3. Jak se přípravek Magnesium sulfuricum BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Magnesium sulfuricum BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Magnesium sulfuricum BBP a k čemu se používá

Přípravek Magnesium sulfuricum BBP obsahuje léčivou látku heptahydrát síranu hořečnatého (dále jen „síran hořečnatý“), což je sůl hořčíku. Patří do skupiny léků zvaných minerální doplňky.

Přípravek Magnesium sulfuricum BBP se používá:

- k prevenci a pomocné léčbě křečových stavů při preeklampsii (závažná komplikace v těhotenství, která se projevuje vysokým krevním tlakem a bílkovinou v moči) a při eklampsii (život ohrožující těhotenské křeče v důsledku preeklampsie);
- k léčbě nízkých hladin hořčíku v krvi u dětí s primární kongenitální hypomagnezemií (vrozenou nízkou hladinou hořčíku), u dospělých s malabsorpčním syndromem (poruchou vstřebávání živin), při chronickém alkoholismu nebo při dlouhodobé parenterální výživě (podávané přímo do krve);
- k tokolytické léčbě (ke zmírnění děložních stahů a uvolnění děložního svalstva při hrozícím předčasném porodu mezi týdny těhotenství 24+0 až 32+0).

Přípravek je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Magnesium sulfuricum BBP podán

Přípravek Magnesium sulfuricum BBP Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na síran hořečnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte vysokou hladinu hořčíku v krvi.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Magnesium sulfuricum BBP podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte poruchu funkce jater;
- jestliže máte vyšší hladinu draslíku v krvi;
- jestliže máte onemocnění způsobující svalovou slabost a únavu (myasthenia gravis);
- jestliže máte problémy se srdcem (poruchu převodního systému srdečního);
- jestliže užíváte betablokátory (přípravky snižující tepovou frekvenci) a blokátory vápníkových kanálů (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi).

Další léčivé přípravky a Magnesium sulfuricum BBP

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Magnesium sulfuricum BBP a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

To se týká zejména následujících přípravků:

- myorelaxancia (přípravky uvolňující kosterní svalstvo), např. rokuronium;
- léky na spaní (hypnotika);
- blokátory kalciových kanálů (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi), např. nifedipin;
- opioidy (přípravky používané k léčbě silné bolesti), např. morfin nebo fentanyl;
- antibiotika (přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí), např. tetracyklin, streptomycin, neomycin, kanamycin, vankomycin, bacitracin; aminoglykosidová antibiotika, např. gentamicin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Podávání přípravku Magnesium sulfuricum BBP v posledních třech měsících těhotenství za účelem odvrácení předčasného porodu nepředstavuje pro nenarozené dítě zvýšené riziko. Pokud je přípravek podán krátce před porodem, může u novorozence během prvních hodin života dojít k útlumu dýchání nebo svalové slabosti, a proto ho lékař bude pečlivě sledovat.

Kojení

Hořčík v malém množství přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Magnesium sulfuricum BBP používá

Přípravek Magnesium sulfuricum BBP Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku je pro Vás vhodná a jak často a jakým způsobem Vám bude podána. Dávkování je individuální.

Způsob podání

Přípravek Magnesium sulfuricum BBP se podává injekcí nebo infuzí velmi pomalu do žíly nebo injekcí do svalu.

Dětem a dospívajícím se přípravek Magnesium sulfuricum BBP podává pouze do žíly, protože podání do svalu je bolestivé.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Magnesium sulfuricum BBP, než měl(o)

Jelikož Vám tento lék podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká dávka. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšená hladina hořčiku v plazmě;
- útlum dýchání, zástava dýchání;
- ospalost, snížení svalových reflexů, ztráta svalových reflexů;
- svalová slabost;
- nevolnost;
- rozšíření periferních (okrajových) cév, překrvení, pocit tepla, snížení krevního tlaku, zvýšené pocení;
- poruchy srdečního rytmu, atrioventrikulární (AV) blokáda (určitý druh poruchy převodu vzruchu srdeční svalovinou)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Magnesium sulfuricum BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte ihned po otevření.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Magnesium sulfuricum BBP obsahuje

Léčivou látkou je magnesii sulfas heptahydricus.

Magnesium sulfuricum BBP 100 mg/ml:

Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 100 mg.

Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 1000 mg.

10 ml obsahuje 98,6 mg hořčiku, to odpovídá 4,06 mmol.

10 ml obsahuje 389,7 mg síranů, to odpovídá 4,06 mmol.

Magnesium sulfuricum BBP 200 mg/ml:

Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 200 mg.

Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 2000 mg.

10 ml obsahuje 197,2 mg hořčiku, to odpovídá 8,11 mmol.

10 ml obsahuje 779,4 mg síranů, to odpovídá 8,11 mmol.

Pomocnými látkami jsou kyselina sírová (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Magnesium sulfuricum BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Magnesium sulfuricum BBP je čirý, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 5 nebo 10 ampulek po 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 12. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Dávkování je třeba přizpůsobit individuálním potřebám pacienta a postupovat dle klinického stavu.

Prevence a pomocná léčba křečových stavů (preeklampsie, eklampsie)

Dospělí:

Iniciální dávka 4 000 mg intravenózně, po dobu 5-10 minut, následně kontinuální infuze 1 000 mg/h, po dobu 24 hodin.

Podání magnesium sulfátu je indikováno v den porodu a minimálně 24 hodin po něm a/nebo 24 hodin po posledním záchvatu.

Léčba hypomagnezemie

Dospělí:

Úvodní dávka 1 000 mg – 4 000 mg intravenózní infúzí, rychlostí nepřesahující 2 ml/min (4 000 mg ve 250 ml).

Pediatrická populace (<18 let)

Děti: 25–50 mg/kg intravenózně každých 4–6 hodin, ve 3–4 dílčích dávkách. Maximální jednotlivá dávka je 2 000 mg.

Novorozenci: 25–50 mg/kg intravenózně, každých 4–6 hodin ve 2–3 dávkách.

Tokolytická léčba:

Iniciální dávka 4 000 mg ve 100 ml fyziologického roztoku intravenózně během 30 minut, dále udržovací dávka intravenózní infúzí rychlostí 1 000 mg/hod až do porodu. Pokud předčasný porod nenastane, ukončuje se infuze po 12 hodinách.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávku je třeba redukovat tak, aby nepřesáhla 20 000 mg (80 mmol Mg²⁺) za 48 hodin.

Pacienti s poruchou funkce jater

Žádná zvláštní úprava dávkování není nutná.

Způsob podání

Dospělí a starší pacienti:

Intravenózní, intramuskulární podání.

Pediatrická populace:

Intravenózní podání. Intramuskulární podání není vhodné z důvodu jeho bolestivosti.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Při poruchách funkce ledvin a jater a při hyperkalemii je nutná opatrnost.

Podávání přípravku pacientům s myasthenia gravis může vést ke zhoršení příznaků onemocnění, přípravek lze proto podávat, pouze je-li to nezbytné, a pacienta je nutno pečlivě monitorovat.

Magnesium může způsobit kardiální blokádu. U pacientů s poruchami AV vedení je potřebná pečlivá monitorace a úprava dávek. Riziko je vyšší u pacientů užívajících betablokátory a blokátoxy vápníkových kanálů.

Pokyny k použití přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Doba použitelnosti po prvním otevření

Léčivý přípravek má být po otevření použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném naředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy před použitím byla prokázána po dobu 60 minut při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek je určen pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte veškerý zbylý roztok.

Léčba předávkování

Redukce dávky nebo úplné vysazení magnesium sulfátu vede k rychlému vymizení nežádoucích účinků. Intoxikace při předávkování se léčí pomalým intravenózním podáním 100 – 200 mg kalcium glukonátu po dobu 5 až 10 minut. Při masivním předávkování nebo poruše ledvin je nutné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.