

ju

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma roztwór do wstrzykiwań

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma zawiera 200 mg magnezu siarczanu (*Magnesii sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz pkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

- Cięża powikłana nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki. Preparat stosuje się w zapobieganiu i leczeniu.
- Stany ostrego niedoboru magnezu w zespole upośledzonego wchłaniania, alkoholizm, marskość wątroby, ostrym zapaleniu trzustki lub podczas długotrwałego stosowania płynów infuzyjnych nie zawierających magnezu.  
Jako lek zapobiegający niedoborowi magnezu u pacjentów odżywianych parenteralnie.
- Stany drgawkowe wywołane niedoborem magnezu w przebiegu padaczki, kłębuszkowego zapalenia nerek lub niedoczynności tarczycy.
- Napadowy częstoskurcz przedsionkowy bez oznak uszkodzenia mięśnia sercowego, jeśli inne sposoby leczenia okazały się nieskuteczne.
- Torsade de pointes.
- Leczenie łagodnych i średnio ciężkich napadów dychawicy oskrzelowej.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma przeznaczony jest do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych u dorosłych i dzieci. Zaleca się, aby szybkość wstrzyknięcia nie przekraczała 1,5 ml na minutę 10% roztworu lub jego odpowiednika. Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma może być rozcieńczony w razie konieczności w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu. Dawki należy zmniejszyć w niewydolności nerek. Podczas leczenia należy monitorować stężenie magnezu.

Zwykle stosuje się:

W stanach zagrożenia rzucawką i w rzucawce:

1. 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
2. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
3. Po 4 godzinach następne 30 ml 20% roztworu siarczanu magnezu, domięśniowo;
4. Przerwa w podawaniu - 12 godzin. Jeżeli objawy zatrucia utrzymują się, powtórzyć podawanie jak wyżej;
5. W kontroli drgawek można zastosować od 1 do 2 g leku/godz. w ciągłej infuzji.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

W ciężkiej niewydolności nerek dawka siarczanu magnezu wynosi 20 g w ciągu 48 godzin.

W stanach ostrego niedoboru magnezu:

Domięśniowo 250 mg/kg mc. w odstępach większych niż 4 godziny.

Alternatywnie: w dożylnym wlewie kroplowym 5 g siarczanu magnezu w 1 litrze 5% roztworu glukozy lub 0,9% NaCl (soli fizjologicznej) w ciągu 3 godzin.

W stanach średniego niedoboru magnezu:

Domięśniowo 1 g siarczanu magnezu co 6 godzin (w 4 dawkach podzielonych).

Jako dodatek do odżywiania pozajelitowego:

U dorosłych: od 0,5 do 3 g siarczanu magnezu (4 do 24 mEq  $Mg^{++}$ ) na dobę.

U niemowląt: od 0,25 do 1,25 g siarczanu magnezu (2 do 10 mEq  $Mg^{++}$ ) na dobę.

W kontroli drgawek pochodzenia padaczkowego, związanych z kłębuszkowym zapaleniem nerek lub niedoczynnością tarczycy:

U dorosłych: 1 g siarczanu magnezu domięśniowo lub dożylnie.

U dzieci z chorobą nadciśnieniową, encefalopatią, w drgawkach występujących w ostrym zapaleniu nerek stosuje się lek domięśniowo w dawce 100 mg/kg mc., w razie potrzeby co 4 - 6 godzin.

W kontroli drgawek u dzieci można lek zastosować również domięśniowo, w dawce od 20 do 40 mg/kg mc. (0,1 do 0,2 ml/kg mc. 20% roztworu siarczanu magnezu).

W ciężkich stanach podawać lek dożylnie w powolnym wlewie kroplowym, jako 1 - 3% roztwór w dawce od 100 do 200 mg/kg mc. w sposób ciągły kontrolując ciśnienie tętnicze krwi.

Dawkę całkowitą należy podać w ciągu 1 godziny, natomiast połowę tej dawki w ciągu pierwszych 15 - 20 minut.

W leczeniu zaburzeń rytmu:

Napadowy częstoskurcz nadkomorowy: od 3 do 4 g siarczanu magnezu dożylnie w ciągu 30 sekund.

Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku.

Arytmie zagrażające życiu (np. częstoskurcz komorowy i *torsade de pointes*):

z zatrzymaniem tętna: od 1 do 2 g rozcieńczone w 10 ml 5% roztworu glukozy dożylnie lub śródkostnie przez 5 do 20 minut.

z obecnością tętna: od 1 do 2 g rozcieńczone w 50 do 100 ml 5% glukozy dożylnie przez 5 do 60 minut jako dawkę początkową, a następnie w dożylnej infuzji od 0,5 do 1 g na godzinę.

W leczeniu ostrego napadu astmy:

Od 1,2 g do 2 g siarczanu magnezu dożylnie przez 20 minut.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Preparat jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na magnez i jego sole
- z blokiem serca lub z uszkodzeniem mięśnia sercowego
- z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*)
- z niewydolnością nerek.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować siarczanu magnezu u pacjentów w śpiączce wątrobowej, jeśli występuje ryzyko niewydolności nerek.
- Aby uniknąć zatrucia podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu, pacjentów należy dokładnie obserwować i oznaczać stężenie jonów magnezowych w surowicy krwi. Należy przerwać terapię gdy stężenie magnezu wróci do normy 1,5 - 3 mEq/l lub zostanie uzyskany właściwy efekt terapeutyczny. Klinicznie znaczącym objawem zatrucia magnezem jest zanik odruchu kolannowego, który należy kontrolować przed podaniem każdej następnej

- dawki leku. W razie zaniku tego odruchu nie należy kontynuować leczenia.
- Należy kontrolować liczbę oddechów podczas stosowania preparatu (przed podaniem kolejnej dawki nie powinna być mniejsza niż 16/minutę).
- Nie należy kontynuować leczenia, jeśli w ciągu 4 godzin pacjent wydali mniej niż 100 ml moczu.
- Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z uwagi na ryzyko zatrucia.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Sole magnezu nasilają działanie leków zwiotczających typu tubokuraryny.
- Podczas parenteralnego stosowania siarczanu magnezu i preparatów blokujących zakończenia nerwowo-mięśniowe może wystąpić blokada nerwowo-mięśniowa. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy zachować ostrożność.
- Siarczan magnezu nasila działanie preparatów działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak: barbiturany, opioidy, leki stosowane do narkozy i inne. Podczas równoczesnego stosowania należy zmienić dawkowanie tych preparatów.
- Siarczan magnezu należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy, ponieważ mogą wystąpić zaburzenia przewodnictwa w sercu. Blok serca może wystąpić u tych pacjentów, u których podczas leczenia zatrucia magnezem konieczne jest zastosowanie soli wapnia.
- Sole wapnia zastosowane dożylnie znoszą działanie magnezu.
- Sole magnezu nasilają działanie antagonistów wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania z nifedypiną obserwowano nasilone niedociśnienie. Jednoczesne stosowanie z nifedypiną może rzadko prowadzić do zaburzeń równowagi wapniowej i powodować zaburzenia czynności mięśni.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostały określone. Dlatego stosowanie leku w okresie ciąży lub karmienia piersią nie jest zalecane, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne. W takim przypadku podawanie leku musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

##### Ciąża:

W przypadku, gdy preparat jest podawany przed porodem w infuzji dożylniej ciągłej przez okres dłuższy niż 24 godziny, zwiększa się ryzyko wystąpienia objawów zatrucia magnezem u noworodków, np. depresja oddechowa lub depresja nerwowo-mięśniowa. Preparatu nie należy podawać dożylnie na 12 godzin przed porodem.

##### Karmienie piersią:

Jony magnezu przenikają do mleka matki. Po podaniu parenteralnym wyższe stężenia magnezu w mleku utrzymują się przez około 24 godziny. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak kontrolowanych badań dotyczących wpływu preparatu na sprawność psychofizyczną. Wobec hamującego działania jonów magnezu na ośrodkowy układ nerwowy, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń w ruchu podczas leczenia preparatem nie jest wskazane.

#### 4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane po parenteralnym podaniu siarczanu magnezu są związane najczęściej z hipermagnezemią i są następujące: osłabienie mięśniowe, senność, dezorientacja, śpiączka, zmniejszenie odruchów, niedowład, zwiększona potliwość, uczucie pragnienia, depresja oddechowa, zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie akcji serca, bradykardia, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia

czynności nerek, zaczerwienienie twarzy, hipotermia, nudności i wymioty.  
W celu zmniejszenia ryzyka zatrucia solami magnezu należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy.  
Podczas leczenia rzucawki może wystąpić znacząca hipokalcemia oraz tężyczka hipokalcemiczna.

#### 4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania występują objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.8.  
Leczenie zatrucia polega na dożylnym podaniu soli wapnia i zastosowaniu sztucznego oddychania.  
U dorosłych, zastosowanie 5 - 10 mEq wapnia dożylnie (np. 10 - 20 ml 10% Calcium gluconate) powinno usunąć depresję oddechową lub blok serca wywołane zatruciem magnezem.  
W przypadku prawidłowej czynności nerek należy podawać odpowiednie ilości płynów, co wspomaga wydalanie jonów magnezu z organizmu.  
W przypadku ciężkiej hipermagnezdemii zaleca się dializę otrzewnową lub hemodializę.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów; siarczan magnezu; kod ATC: B05XA05

Sole magnezu hamują pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Siarczan magnezu jest stosowany w gestozach, gdzie wyrażeni pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego są drgawki i nadciśnienie.

Zwiększone stężenie jonów magnezu w płynie pozakomórkowym hamuje czynność komórek. Są również dane, że podwyższenie stężenia magnezu w komórce moduluje lub hamuje czynność kanałów wapniowych, przez co zaburzeniu ulegają procesy depolaryzacji błony komórkowej. Kanały wapniowe otwierają się w czasie różnych stanów patologicznych, na przykład niedokrwienie i niedotlenienie. Magnez jest ważnym, endogennym blokerem kanałów wapniowych. Jony magnezu zapobiegają pobudzającemu działaniu glutaminianów na receptory NMDA, modulując funkcję tego receptora, a przez to napływ wapnia w niedotlenieniu.

Przy stężeniu magnezu wyższym niż 4 mEq/l zahamowane zostają odruchy głęboko-ścięgniste, a przy stężeniu w surowicy 10 mEq/l mogą zanikać całkowicie; może również wystąpić porażenie oddychania i całkowity blok serca.

Magnez jest składnikiem wielu systemów enzymów.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym działanie preparatu występuje natychmiast i trwa około 30 minut.

Po podaniu domięśniowym działanie występuje po około 1 godz. i trwa 3 - 4 godz.

Dla działania przeciwdrgawkowego stężenie magnezu w surowicy powinno wynosić 2,5 - 7,5 mEq/l.

Siarczan magnezu przekracza barierę łożyska i przenika do mleka kobiecego szczególnie po dożylnym zastosowaniu. Podwyższone stężenie magnezu w mleku utrzymywało się przez około 24 godziny po zakończeniu leczenia.

Siarczan magnezu wydala się przez nerki proporcjonalnie do stężenia w surowicy i stanu filtracji kłębkowej.

Niewielkie ilości siarczanu magnezu przechodzą do śliny.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, działania toksycznego podczas podawania kolejnych dawek, działania genotoksycznego i karcynogennego oraz działania toksycznego na reprodukcję, nie wykazano szczególnego ryzyka dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie należy równocześnie stosować soli wapnia i soli magnezu.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10 ampulek szklanych po 10 ml wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Nie dotyczy

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0445

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

05.05.1955 r. / 28.08.1990 r. / 23.03.1999 r. / 29.04.2004 r. / 29.04.2005 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 0 8

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15