

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 mg/ml: Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 100 mg. Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 1 000 mg.

200 mg/ml: Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 200 mg. Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 2 000 mg.

Celkový obsah hořčíku v 10 ml:

100 mg/ml: 98,6 mg, to odpovídá 4,06 mmol.

200 mg/ml: 197,2 mg, to odpovídá 8,11 mmol.

Celkový obsah síranů v 10 ml:

100 mg/ml: 389,7 mg, to odpovídá 4,06 mmol.

200 mg/ml: 779,4 mg, to odpovídá 8,11 mmol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční/infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a pomocná léčba křečových stavů (preeklampsie, eklampsie).

Léčba hypomagnezemie (děti s primární kongenitální hypomagnezemií, dospělí s malabsorpčním syndromem, při chronickém alkoholismu, při dlouhodobé parenterální výživě apod.).

Tokolytická léčba (neuroprotektce plodu při hrozícím předčasném porodu mezi týdny těhotenství 24+0 až 32+0).

Přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

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

Léčba hypomagnezémie

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/h 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:

Intravenózní, intramuskulární podání.

Pediatrická populace:

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypermagnezémie.

4.4 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 blokátory vápníkových kanálů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hořečnaté ionty antagonizují účinek vápníku na myokard a tonus svalů. Při současném podávání myorelaxancií, antibiotik ze skupiny aminoglykosidů, vankomycinu a bacitracinu hrozí neuromuskulární blokáda. Látka snižuje vstřebávání tetracyklinů tvorbou komplexů s Mg²⁺. Zesiluje účinky některých antibiotik (streptomycin, neomycin, kanamycin, vankomycin, bacitracin) a centrální tlumivé účinky narkotik a hypnotik.

Fentanyl

Současné podání magnesiumu sulfátu může zesilovat analgetický účinek fentanylu.

Morfin

Současné podání magnesiumu sulfátu může způsobit respirační depresi.

Gentamicin

Současné podání magnesium sulfátu u pacientek s preeklampsii může způsobit neuromuskulární blokádu a vést až k zástavě dýchání u novorozence.

Nifedipin

Současné podání magnesium sulfátu může způsobit hypotenzi nebo vést k neuromuskulární bloádě.

Rokuronium

Současné podání magnesium sulfátu může způsobit prodloužení neuromuskulární blokády a respirační depresi. U starších pacientů (nad 60 let) podání magnesium sulfátu před podáním rokuronu způsobilo signifikantní zkrácení času nástupu neuromuskulární blokády.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O prostupu přes placentární bariéru chybí klinické údaje.

Podávání v posledním trimestru těhotenství za účelem odvrácení předčasného porodu nepředstavuje podle posledních poznatků zvýšené riziko pro plod.

Pokud je magnesium sulfát podán krátce před porodem, novorozenec může vykazovat během prvních 24 – 48 hodin života známky toxicity (neuromuskulární a respirační deprese, svalová slabost, ztráta reflexů) a měl by být monitorován.

Kojení

Malé množství Mg^{2+} se vylučuje do mateřského mléka.

Fertilita

Účinky na fertilitu nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dochází k nim obvykle při předávkování, případně intoxikaci hořčíkem. Starší pacienti jsou náchylnější. Viz též body 4.4 a 4.9.

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	Hypermagnezemie (viz bod 4.9)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	Respirační deprese, respirační paralýza
Poruchy nervového systému	není známo	Somnolence, hyporeflexie, areflexie

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	není známo	Svalová slabost
Gastrointestinální poruchy	není známo	Nevolnost
Cévní poruchy	není známo	Periferní vazodilatace, hyperemie, pocit tepla, hypotenze, hyperhidróza
Srdeční poruchy	není známo	Arytmie, atrioventrikulární blokáda

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Při sérových hladinách magnesia 2,5 – 5 mmol/l se objevují změny na EKG, jako prodloužení PR intervalu, rozšíření QRS komplexů a zvýšená amplituda T vln. Dochází k vymizení hlubokých svalových reflexů, objevuje se hypotenze, respirační deprese až narkolepsie. Při sérových hladinách magnesia nad 6,0 – 7,5 mmol/l může dojít k srdeční zástavě.

Léčba

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 funkce ledvin je nutné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky elektrolytů.

ATC kód: B05XA05

Mechanismus účinku

Hořčík je kofaktorem enzymatických systémů, působí na neurochemickou transmissi a muskulární excitabilitu. Hořečnaté ionty inhibují uvolňování acetylcholinu z presynaptických nervových zakončení cholinergních nervových vláken a v nervosvalové ploténce kosterních svalů. Mají výrazný modulační efekt na kontrakci hladkého svalstva a myokardu snižováním gradientu vápníku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Při intravenózním podání se neuplatňuje. K intramuskulárnímu podání viz níže.

Distribuce

Po intramuskulárním podání magnesiumu sulfátu je dosaženo terapeutické hladiny přibližně do 60 minut a trvá po dobu 3-4 hodin. Po intravenózním podání nastupuje účinek okamžitě po aplikaci a trvá po dobu 30 minut.

Normální plazmatické koncentrace jsou v rozmezí 0,7 – 1,0 mmol/l. Okolo 33 % magnézia v plazmě se váže na plazmatické proteiny.

Eliminace

Při hypermagnezémii se 97 % vyloučí ledvinami. Maximální clearance magnézia je přímo proporcionální ke clearance kreatininu a snadno může docházet ke kumulaci hořčíku a toxickým hladinám u pacientů s renální insuficiencí. Renální exkrece se zvyšuje diuretiky. Okolo 1 % magnézia se vylučuje stolicí. Malé množství se vylučuje do mateřského mléka a slinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Embryotoxické, cytotoxické, teratogenní a kancerogenní účinky přípravku nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

voda pro injekci

kyselina sírová (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Při infuzích se přípravek nesmí podávat společně s bílkovinnými hydrolyzáty.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti před otevřením

5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření

Léčivý přípravek má být po otevření použit okamžitě (viz bod 6.6).

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 teplotě 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Ampulky z bezbarvého skla třídy I, vložka z PVC, papírová krabice.

Velikost balení: 5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je určen pro jednorázové použití. Po otevření má být přípravek použit okamžitě. Po použití zlikvidujte veškerý zbylý roztok.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Magnesium sulfuricum BBP 100 mg/ml: 39/805/92-S/C

Magnesium sulfuricum BBP 200 mg/ml: 39/806/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 1. 2024