sp.zn. sukls299253/2018

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekční roztok
MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
100 mg/ml: jeden ml injekčního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 100 mg. Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 1 000 mg (10%).

200 mg/ml: jeden ml injekčního roztoku obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 200 mg. Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje magnesii sulfas heptahydricus 2 000 mg (20%).

Celkový obsah hořčíku v 10 ml:
10% roztok: 98,6 mg, to odpovídá 4,06 mmol.
20% roztok: 197,2 mg, to odpovídá 8,11 mmol.

Celkový obsah síranů v 10 ml:
10% roztok: 389,7 mg, to odpovídá 4, 06 mmol.
20% roztok: 779,4 mg, to odpovídá 8,11 mmol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA
injekční roztok
Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE
4.1 Terapeutické indikace
Pomocná léčba křečových stavů a sklonů k nim (tetanus, preeklampsie, eklampsie, tetanie, spazmofilní neuropatie), hypomagnezemie: děti s primární kongenitální hypomagnezemií, dospělí s malabsorpčním syndromem po přetrvávajících průjmech, při chronickém alkoholismu, při dlouhodobé parenterální výživě.
Dlouhodobá diuretická léčba. Tokolytická léčba.

4.2 Dávkování a způsob podání
a) dávkování dětem
Dětem se podává intramuskulárně 10 mg/kg tělesné hmotnosti v 10% injekčním roztoku, dávka se podle potřeby opakuje. Při hypomagnezemii možno přípravek podat intravenózně i dětem.

b) dávkování dospělým
Dávkování je přísně individuální, obvykle 10-20 ml 10% nebo 20% injekčního roztoku pomalu intravenózně (rychlostí 1,5 ml/min), intramuskulárně nebo výjimečně i subkutánně (bolestivost), v případě potřeby i opakovaně. Lékař se orientuje podle patelárního reflexu.
Maximální jednotlivá dávka je 1 až 4 g, denní dávka je 1 až 8 g.

4.3 Kontraindikace
Absolutní: hypermagnezemie, příznaky předávkování, hypotonie svalů, snížení vigility.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při poruchách funkce ledvin a při hyperkalemii je nutná opatrnost.

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 aminoglykozidů, vankomycinu a bacitracinu hrozí neuromuskulární blokáda. Látka snižuje vstřebávání tetracyklinů tvorbou komplexů s Mg^{2+}. Zesiluje účinky některých antibiotik (streptomycin, neomycin, kanamycin, vankomycin, bacitracin) a centrální tlumivé účinky narkotik a hypnotik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Při podávání v pokročilém stavu těhotenství vyvolává útlum a chabost plodu. Při intravenózní kontinuální infuzi, jež trvá déle než 24 hodin, se zvyšuje možnost neuromuskulární a respirační deprese plodu.

Kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při terapeutických dávkách nehrozí nebezpečí snížení pozornosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Dochází k nim obyčejně při předávkování, případně intoxikaci hořčíkem. Vyskytují se asi u 5 % léčených, starší pacienti jsou náchylnější. Projevují se svalovou slabostí až úplným ochabnutím, nauzeou, periferní vazodilatací s hyperémií a pocitem tepla, poklesem krevního tlaku, poruchami srdeční činnosti až AV-blokádou, zvýšeným pocením, somnolencí, oslabením až vymizením reflexů, možností deprese až paralýzy respirace. Při renálním poškození je zvýšené riziko hypermagnezemie s důsledky na dýchání, srdeční činnost a činnost svalů.

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

Korelace hladin hořčíku v plazmě a toxických příznaků:

0,8 - 1,5 mmol/l	normální hladina
2,0 - 3,5 mmol/l	preeklampsie, eklampsie, křeče
3,5 - 5,0 mmol/l	oslabení hlubokých šlachových reflexů, hypotenze, útlum CNS
6,0 - 7,5 mmol/l	respirační paralýza
více než 7,5 mmol/l	ovlivnění srdečního vzruchu
více než 12,5 mmol/l	zástava srdce

Projevy předávkování může vyvolat už hypermagnezemie nad 2,5 mmol/l. Příznaky jsou: nauzea, deprese dýchání, svalová slabost, duševní otupělost a zmatenost, periferní vazodilatace, hypotenze, srdeční arytmie a zástava srdce.

EKG příznaky jsou: prodloužení AV převodu, rozšíření komplexu QRS a zvýšení T vlny. Projevy jsou zjevné při koncentraci nad 6 mmol/l a hladiny nad 8 mmol/l představují vážné ohrožení života.

Léčba:
Některé kardiovaskulární a neurologické účinky hořčíku mohou být antagonizovány ionty vápníku. Při zachovalé funkci ledvin je vhodná diuréza izoosmolárními roztoky. Při masivním předávkování nebo poruše ledvin je nutné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina
Minerální doplňky, hořčík
ATC kód: A12CC02
Mechanizmus účinku
Hořčík je kofaktorem enzymatických systémů, působí na neurochemickou transmisi a muskulární excitabilitu. Hořečnaté ionty inhibují uvolňování acetylcholinu z presynaptických nervových zakončení cholinergních nervových vláken a v nervosvalové ploténce svalů kostry. Mají výrazný modulační efekt na kontrakci hladkého svalstva a myokardu snižováním gradientu vápníku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárním podání síranu hořečnatého se dosáhne terapeutická hladina přibližně do 60 minut a trvá 3-4 hodiny. Po intravenózním podání nastupuje účinek okamžitě po aplikaci a trvá 30 minut. Normální plazmatické koncentrace jsou v rozmezí 0,8 až 1,5 mmol/l. Antikonvulzivní hladina po nitrožilní injekci je v rozsahu 1,2 až 3,6 mmol/l. Okolo 33 % magnézia v plazmě se váže na plazmatické proteiny.
Při hypermagnezemii se 97 % vyloučí ledvinami. Maximální clearance magnézia je přímo proporciální 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky: kyselina sírová (k úpravě pH), voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Při infuzích se přípravek nesmí podávat společně s bílkovinnými hydrolyzáty.

6.3 Doba použitelnosti

5 roků

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulka z bezbarvého skla třídy I, vložka z PVC, papírová krabička.
Velikost balení: 5 ampulek po 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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(A)

39/805/92-S/C (10%)
39/806/92-S/C (20%)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.12.1992
Datum posledního prodloužení: 21.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 10. 2018