

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### Sulfat de Magneziu-BP 250 mg/ml soluție injectabilă

Sulfat de magneziu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sulfat de Magneziu-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sulfat de Magneziu-BP
3. Cum vi se va administra Sulfat de Magneziu-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de Magneziu-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Sulfat de Magneziu-BP și pentru ce se utilizează

Magneziul participă în majoritatea reacțiilor metabolice, inclusiv cele asociate cu sinteza și eliberarea energiei, reglează excitabilitatea musculară, manifestă acțiune calmantă, de reducere a durerii, anticonvulsivă, spasmolitică, etc. Medicamentul dilată arterele coronare și periferice, scade tensiunea arterială, reduce frecvența aritmiilor, scade tonusul uterului.

**Sulfat de Magneziu-BP se utilizează în caz de:**

- criză hipertensivă (creșterea bruscă a tensiunii arteriale);
- tulburări de ritm cardiac (tahicardie de tip „piruetă”);
- sindrom convulsiv;
- eclampsie (convulsii la femei înainte sau după naștere);
- reducerea valorii de magneziu în sânge;
- necesitate crescută în magneziu;
- De asemenea se utilizează în terapia complexă a nașterii premature, anginei pectorale (dureri puternice în piept) de efort, intoxicații cu săruri ale metalelor grele, intoxicații cu tetraetil de plumb, intoxicații cu săruri solubile de bariu (antidot).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sulfat de Magneziu-BP

**Nu utilizați Sulfat de Magneziu-BP:**

- Dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la componentele medicamentului;
- dacă aveți tensiune arterială joasă;
- dacă aveți o frecvență a contracțiilor cardiace sub 55 bătăi pe minut (bradicardie marcată);
- dacă aveți tulburări de conducere cardiacă (bloc atrio-ventricular);
- dacă aveți stări, determinate de deficitul de calciu și inhibiția centrului respirator;
- dacă sunteți cașectic (istovire generală a organismului, cauzată de boli cronice);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii;
- dacă suferiți de miastenie (oboseală anormală și rapidă, până la epuizare, la cele mai mici eforturi);
- dacă aveți cancer.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu ficatul;
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți probleme cu inima;
- aveți probleme neurologice;
- aveți boli ale tractului respirator;
- aveți infecții urinare.

Înainte de a începe terapia medicul vă va efectua un test de sânge pentru a determina valoarea magneziului.

Pe durata tratamentului medicul va indica teste pentru monitorizarea sistemului cardiovascular, reflexelor tendinoase, funcției renale și frecvenței respirației.

Sulfat de Magneziu-BP trebuie administrat intravenos lent. Dacă considerați că medicamentul vi se administrează prea repede (apare greață, sedare), anunțați imediat medicul.

#### **Copii**

Sulfat de Magneziu-BP poate fi utilizat la copii.

**Sulfat de Magneziu-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- produse de calciu;
- medicamente care înlătură durerea, inclusiv opioide;
- medicamente utilizate pentru relaxarea musculaturii în timpul anesteziei;
- nifedipină, mexiletină și propafenonă (utilizate în tulburări de ritm cardiac);
- barbiturice (medicamente utilizate în tulburări de somn);
- medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale;
- glicozide cardiace ca digoxina (utilizate în boli de inimă);
- antitrombotice (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- isoniazidă (utilizată în tuberculoză);
- medicamente utilizate în depresie;
- tetracicline, streptomycină și tobramicină (utilizate în tratamentul infecțiilor).

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. În timpul sarcinii sulfatul de magneziu se va administra doar la recomandarea medicului, când el consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt. Întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trebuie să fiți prudenți la folosirea utilajelor potențial periculoase și atunci când conduceți vehicule, deoarece medicamentul posedă efect calmant.

#### 3. Cum vi se va administra Sulfat de Magneziu-BP

Acest medicament se administrează de către personalul medical. Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intramusculară, injecție/perfuzie intravenoasă) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Dacă utilizați mai mult Sulfat de Magneziu-BP decât trebuie**

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Sulfat de Magneziu-BP decât trebuie.

**Dacă uitați să utilizați Sulfat de Magneziu-BP**

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, acest lucru e puțin probabil.

**Dacă încetați să utilizați Sulfat de Magneziu-BP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.**

- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți la respirație și înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare bruscă).

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea nivelului de calciu, fosfor în sânge, deshidratare;
- confuzie mentală, dispoziție depresivă;
- dureri de cap, amețeli, somnolență, pierderea conștiinței, atenuarea reflexelor osteo-tendinoase, neliniște, tulburări de vorbire, tremor, amorțeală și furnicături la nivelul membrelor;
- vedere dublă;
- ritm cardiac încetinit, bătăi puternice ale inimii, bradicardie, tulburări de conductibilitate cardiacă, senzație de fierbințeală, alungirea intervalului PQ și lărgirea complexului QRS pe ECG, tulburări ale ritmului cardiac (aritmii), stop cardiac;
- scăderea tensiunii arteriale;
- dificultăți de respirație, inhibiția respirației;

- greață, vărsături;
- înroșirea pielii, mâncărime, urticarie, transpirație abundentă;
- slăbiciune musculară;
- eliminare crescută de urină;
- scăderea tonusului uterin;
- oboseală, creșterea temperaturii corpului, tremurături;
- înroșire, umflare și durere la locul de administrare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Sulfat de Magneziu-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta fiolei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Sulfat de Magneziu-BP**

Substanța activă este sulfatul de magneziu heptahidrat.

1 ml soluție conține sulfat de magneziu heptahidrat 250 mg.

*Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

**Cum arată Sulfat de Magneziu-BP și conținutul ambalajului**

Sulfat de Magneziu-BP este un lichid incolor și limpede.

#### **Ambalaj**

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole.

Cutie cu 2 sau 10 blistere a câte 5 fiole.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu 4, or. Chișinău, MD-2002, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, or. Singera, MD-2091, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Doze și mod de administrare**

Administrare intramusculară, intravenoasă lentă sau sub formă de perfuzie intravenoasă.

Soluția perfuzabilă se prepară prin diluarea medicamentului cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%. La administrarea intravenoasă viteza de administrare nu va depăși 150 mg/min (0,6 ml/min), cu excepția tratamentului aritmiilor și eclampsiei la gravide. Soluția perfuzabilă se va administra imediat după preparare (nu se păstrează).

La necesitatea administrării concomitente a sulfatului de magneziu și produselor de calciu, ele trebuie administrate în vene diferite, totodată trebuie de luat în considerație că nivelul de magneziu depinde de nivelul de calciu din organism.

**Doze**

*Hipomagneziemie*

În caz de hipomagneziemie moderată (0,5-0,7 mmol/l) adulților se administrează câte 4 ml (1 g Sulfat de Magneziu-BP) intramuscular fiecare 6 ore.

În hipomagneziemie severă (<0,5 mmol/l), doza totală se crește până la 1 ml/kg (250 mg/kg) și se administrează fracționat fiecare 4 ore. Sub formă de perfuzie intravenoasă în hipomagnezemie severă 20 ml medicament (5 g Sulfat de Magneziu-BP) se adaugă la 1 litru soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% și se administrează timp de cel puțin 3 ore.

Doza zilnică maximă la administrare intravenoasă constituie 72 ml (18 g). Dacă este necesar, perfuzia se repetă timp de câteva zile.

*Hipertensiune arterială*

În hipertensiune arterială stadiul I-II se administrează zilnic intramuscular câte 5-10-20 ml. Cura de tratament – 15-20 injecții, totodată, concomitent cu scăderea tensiunii arteriale, poate avea loc reducerea manifestării anginei pectorale.

*Criza hipertensivă*

Se administrează câte 10-20 ml intramuscular sau intravenos în jet lent.

*Aritmii cardiace*

Pentru jugularea aritmiilor se administrează 4-8 ml (1-2 g Sulfat de Magneziu-BP) timp de 5-10 minute, la necesitate se repetă (doza totală – până la 4 g sulfat de magneziu). E posibilă administrarea inițială a dozei de încărcare de 8 ml timp de cel puțin 5 minute, urmată de perfuzia intravenoasă a 20 ml medicament, diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% timp de cel puțin 6 ore sau inițial 8 ml timp de cel puțin 30 minute, urmată de perfuzia intravenoasă continuă timp de cel puțin 12 ore.

*Accident vascular cerebral ischemic*

Câte 10-20 ml intravenos timp de 5-7 zile.

*Sindrom convulsiv*

Adulților se indică câte 5-10-20 ml intramuscular. Copiilor se administrează intramuscular în doza de 0,08-0,16 ml/kg corp (20-40 mg/kg).

*Toxicoza gravidelor*

Câte 10-20 ml de 1-2 ori pe zi intramuscular (poate fi asociat cu neuroleptice).

*Preeclampsie sau eclampsie*

Se administrează intramuscular sau intravenos. Inițial se administrează câte 10 ml intramuscular în fiecare fesă sau 16 ml (4 g Sulfat de Magneziu-BP) intravenos timp de 3-4 minute. Ulterior se prelungeste administrarea intramusculară câte 16-20 ml (4-5 g) fiecare 4 ore sau prin perfuzie intravenoasă 4-8 ml/oră (1-2 g/oră), cu monitorizarea permanentă a reflexelor tendinoase și funcției respiratorii. Terapia se prelungeste până la jugularea accesului. Doza zilnică maximă – 40 g Sulfat de Magneziu-BP, în caz de tulburări ale funcției renale – 20 g/48 ore.

*Analgezia nașterii*

Câte 5-10-20 ml intramuscular, la necesitate de asociat cu analgezice.

*Retenție urinară*

În caz de retenție urinară și colică provocată de intoxicația cu plumb se administrează intramuscular 5-10 ml medicament sau 5-10 ml soluție 250 mg/ml sulfat de magneziu, diluat de 5 ori (50 mg/ml) (de asemenea se indică sub formă de clismă).

*În calitate de antidot în intoxicații cu săruri ale metalelor grele*

În intoxicație cu mercur, arseniu, tetraetil de plumb se administrează câte 5-10 ml soluție 250 mg/ml Sulfat de Magneziu-BP diluat de 2,5-5 ori. În intoxicație cu săruri solubile de bariu se administrează 4-8 ml intravenos sau se efectuează lavaj gastric cu soluție 10 mg/ml Sulfat de Magneziu-BP.

*Nou-născuți*

În caz de hipertensiune intracraniană și asfizie neonatală severă se administrează intramuscular, începând cu doza de la 0,2 ml/kg corp pe zi, crescând doza la ziua 3-4 până la 0,8 ml/kg corp pe zi timp de 3 până la 8 zile în cadrul terapiei complexe. Pentru restituirrea deficitul de magneziu la nou-născuți se indică câte 0,5-0,8 ml/kg o dată pe zi timp de 5-8 zile.

**Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>**