

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Magnesium Sulfate Heptahydrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) και ποια είναι η χρήση του

Το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) περιέχει μαγνήσιο ως magnesium sulfate heptahydrate. Το magnesium sulfate heptahydrate είναι άλας μαγνησίου.

Το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) χορηγείται για:

- Την αύξηση της ποσότητας μαγνησίου στον οργανισμό σε περιπτώσεις όπου, λόγω ποικίλων αιτιών, το επίπεδο του μαγνησίου στο αίμα είναι κάτω από το φυσιολογικό (υπομαγνησιαμία) και ειδικά όταν ακολουθείται από τα συμπτώματα του τετάνου.
- Την πρόληψη και τον έλεγχο περαιτέρω κρίσεων (σπασμών) που συμβαίνουν λόγω της πολύ υψηλής αρτηριακής πίεσης κατά την εγκυμοσύνη (εκλαμψία).
- Την πρόληψη και τον έλεγχο των κρίσεων (σπασμών) σε σοβαρή προεκλαμψία.
- Την πρόληψη και τη θεραπεία της υπομαγνησιαμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν ολική παρεντερική διατροφή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

Μη χρησιμοποιήσετε το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο θειικό μαγνήσιο και στα άλατα μαγνησίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα (ιδιαίτερα σε ηπατικό κόμμα εάν υπάρχει κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας).
- Εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή δεν μπορείτε να παράγετε ή να αποβάλετε ούρα (ανουρία).
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.
- Εάν έχετε μία ασθένεια που προκαλεί μυϊκή αδυναμία και κόπωση και ονομάζεται μυασθένεια gravis.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Magnesium

Sulfate/Ariti 25% (w/v) εάν:

- Έχετε προβλήματα με τα νεφρά, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της συνήθους δοσολογίας.
- Λαμβάνετε ή χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)» παρακάτω).

Άλλα φάρμακα και Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Υπνωτικά (φάρμακα για διαταραχές του ύπνου) όπως νιτραζεπάμη ή τεμαζεπάμη.
- Βαρβιτουρικά (φάρμακα για το άγχος, την αϋπνία) όπως αμυλοβαρβιτόνη.
- Οπιοειδή (φάρμακα για τον χρόνιο πόνο) όπως η μορφίνη ή η κωδεΐνη.
- Μυοχαλαρωτικά (που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας), όπως η τουβοκουραρίνη.
- Διγοξίνη ή άλλες γλυκοσίδες της δαχτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων).
- Νιφεδιπίνη (μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή του θωρακικού άλγους (στηθάγχη), το σουξαμεθόνιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναισθησία).
- Αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) όπως η στρεπτομυκίνη.
- Αναστολείς διαύλων ασβεστίου (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του θωρακικού άλγους) όπως η αμλοδιπίνη ή τα διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την αποβολή των ούρων), όπως θειαζίδες και φουροσεμίδη.
- Άλατα ασβεστίου.

Κύηση και θηλασμός

Το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) χρησιμοποιείται για τον έλεγχο και την πρόληψη των κρίσεων (σπασμών) που σχετίζονται με σοβαρή προεκλαμψία και εκλαμψία, δύο σοβαρές επιπλοκές της εγκυμοσύνης.

Το θεικό μαγνήσιο διαπερνά τον πλακούντα.

Μικρές ποσότητες μαγνησίου εισέρχονται στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακό σας δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μερικοί άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή υπνηλία όταν λάβουν Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v). Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

Το θεικό μαγνήσιο θα σας χορηγηθεί με ένεση σε κάποια φλέβα (ενδοφλεβίως), αφού πρώτα θα έχει αραιωθεί. Η δόση εξαρτάται από τις ατομικές σας ανάγκες και τις αντιδράσεις στη θεραπεία. Τα επίπεδα του αίματός σας θα παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη θεραπεία ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας ή τη διαδικασία παρακολούθησης, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) από την κανονική

Καθώς το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από κάποιον γιατρό ή νοσοκόμο, είναι απίθανο να σας δοθεί μεγαλύτερη δόση.

Η υπερβολική χορήγηση μαγνησίου οδηγεί στην ανάπτυξη υπερμαγνησισαιμίας, δηλαδή σε υψηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Η υπερμαγνησισαιμία μπορεί να σχετίζεται μόνο με ήπια συμπτώματα αρχικά -(βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» παρακάτω)-, αλλά εάν η θεραπεία δεν τερματιστεί ή δεν καταβληθούν προσπάθειες για τη μείωση του επιπέδου στο αίμα, τα συμπτώματα μπορεί να γίνουν πιο σοβαρά και τελικά να οδηγήσουν σε κώμα ή καρδιακή ανακοπή.

Ενημερώστε τον γιατρό εάν αντιμετωπίζετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή θεωρείτε ότι μπορεί να αντιδράσετε άσχημα, ώστε να μπορέσει να σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία.

Εάν έχετε ήδη εγκαταλείψει τα ιατρικά κέντρα, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, γιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν ξεχαστεί να σας χορηγηθεί το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

Είναι απίθανο να χάσετε κάποια δόση, καθώς σας χορηγούνται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να μη λάβετε διπλή δόση, εάν έχετε χάσει μία. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πότε πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποια αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Δυσκολία στην αναπνοή (αργή και/ή ρηχή αναπνοή).
- Οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών.
- Εξάνθημα ή φαγούρα, ειδικά εκείνα που καλύπτουν ολόκληρο το σώμα σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Εμετός
- Υπνηλία
- Αίσθηση σύγχυσης
- Κώμα
- Άναρθρη ομιλία
- Διπλωπία

Καρδιακές διαταραχές

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Εξάνψεις του δέρματος
- Αρρυθμίες
- Έμφραγμα

Άλλες ανεπιθύμητες

- Απώλεια του αντανακλαστικού στο γόνατο
- Μυϊκή αδυναμία
- Αίσθημα δίψας
- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σε εγκύους και στα αναπτυσσόμενα έμβρυά τους, έχουν αναφερθεί εξαιρετικά σπάνια.

- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. (Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα τρυπήματος από καρφίτσες και βελόνες ή σύσπαση των μυών)
- Ερεθισμός της φλέβας
- Βλάβη ιστού λόγω εξαγγείωσης (φάρμακο που εγχέεται ή διαχέεται έξω από τη φλέβα στον περιβάλλοντα ιστό)
- Αγγειοδιαστολή
- Πόνος
- Ερυθρότητα
- Οίδημα ή θερμότητα στο σημείο της ένεσης
- Αποστράγγιση στο σημείο της ένεσης
- Συνεχής αιμορραγία
- Λοίμωξη του δέρματος (κυτταρίτιδα)
- Απόστημα (ειδικά κοντά στο σημείο της ένεσης)
- Τραυματισμός σε κοντινές δομές (αιμοφόρα αγγεία, οστά ή νεύρα)
- Τυχαία ένεση σε φλέβα ή οστό
- Θάνατος κυττάρων ιστού (νέκρωση ιστών)
- Κακή απορρόφηση λόγω μεγάλου ενέσιμου όγκου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,

Μεσογείων 284 TK 15562

Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337,

Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν. Να μην καταψύχεται.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φύσιγγας και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v)

- Η δραστική ουσία είναι το μαγνήσιο ως magnesium sulfate heptahydrate. 1 mL Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (2.5 g/10 mL) πυκνό διάλυμα περιέχει 250 mg magnesium sulfate heptahydrate. Κάθε φύσιγγα των 10 mL περιέχει 2.5 g magnesium sulfate heptahydrate.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα και θειικό οξύ 96%.

Εμφάνιση του Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (2,5 g/10 mL) διάλυμα αποτελεί ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες με 5 γυάλινες φουσίγγες των 10 mL.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARITI A.E.

Λεωφόρος Τατοΐου 52, 136 77 Αχαρνές,

Τηλ.: 210 8002650,

Fax: 210 6207503.

Email: info@ariti.gr

Παραγωγός

SALF SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini, 9, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), ITALIA

Τηλ.: +39 035 940097,

Fax: +39 035 944073

E-Mail: info@salfspa.it

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Δεν εφαρμόζεται.

----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χειρισμός

Το διάλυμα περιεκτικότητας 25% w/v ΠΡΕΠΕΙ να αραιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί για ενδοφλέβια χορήγηση. Συνήθως χρησιμοποιούνται συγκεντρώσεις μέχρι 20% w/v περιεκτικότητας.

Ασυμβατότητες

Το θεικό μαγνήσιο δεν είναι συμβατό με υδροξείδια αλκαλίων (σχηματίζεται αδιάλυτο υδροξείδιο του μαγνησίου), ανθρακικά αλκάλια (σχηματίζεται αδιάλυτο ανθρακικό μαγνήσιο) και σαλικυλικά άλατα. Οι δράσεις της θεικής στρεπτομυκίνης και της θεικής τετραμυκίνης αναστέλλονται από τα ιόντα μαγνησίου.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θεραπεία της ανεπάρκειας μαγνησίου σε εγκατεστημένη υπομαγνησισαμία

Ενήλικες

Μέχρι 160 mL (40g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 160 mmol = 4 g Mg²⁺) θα πρέπει να χορηγούνται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση για διάστημα έως πέντε ημερών και να τιτλοποιούνται σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες. Το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα είναι 32-48 mL (8-12 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχεί σε 33-50 mmol = 0,8-1,2 g Mg²⁺) τις πρώτες 24 ώρες, που ακολουθείται από 16-24 mL (4-6 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχεί σε 16-24 mmol = 0,4-0,6 g Mg²⁺) ημερησίως, για 3 ή 4 ημέρες.

Παιδιά και έφηβοι:

Νεογέννητα

0,4 mL/kg (100 mg/kg) διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 0,4 mmol/kg = 0,01 g/kg Mg²⁺), χορηγούμενα κάθε 6-12 ώρες, όπως απαιτείται, με ενδοφλέβια ένεση για τουλάχιστον 10 λεπτά.

Παιδιά 1 μήνα-11 ετών

0,2 mL/kg (50 mg/kg) διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 0,2 mmol/kg = 0,005 g/kg Mg²⁺), χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, όπως απαιτείται, με ενδοφλέβια ένεση για τουλάχιστον 10 λεπτά.

Έφηβοι 12-17 ετών

4 mL (1 g) διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 4 mmol = 0,1 g Mg²⁺), μετά από αραιώση στο 20% w/v, (δηλ. 5 mL διαλύματος 20% w/v) χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, όπως απαιτείται, με ενδοφλέβια ένεση για τουλάχιστον 10 λεπτά.

Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες συστάσεις όσον αφορά στη δοσολογία σε ηλικιωμένους. Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους, λόγω της συχνής νεφρικής δυσλειτουργίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Πρόληψη της υπομαγνησιαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν ολική παρεντερική διατροφή

Ενήλικες:

10-20 mL (2,5-5 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 10-20 mmol = 0,25-0,5 g Mg²⁺), με συνηθισμένη δόση τα 12 mL (3 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (που αντιστοιχούν σε 12 mmol = 0,3 g Mg²⁺), χορηγούμενα καθημερινά με ενδοφλέβια έγχυση.

Νεογνά και βρέφη (έως και 12 μηνών):

0,2mL/kg (50 mg/kg) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 0,2 mmol/kg = 0,005 g/kg Mg²⁺), χορηγούμενα καθημερινά με ενδοφλέβια έγχυση.

Παιδιά (1-13 ετών) και έφηβοι (14-18 ετών):

0,125 mL/kg (25 mg/kg) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 0,1 mmol/kg = 0,0025 g/kg Mg²⁺), χορηγούμενα καθημερινά με ενδοφλέβια έγχυση.

Έλεγχος και πρόληψη των επαναλαμβανόμενων κρίσεων σε σοβαρή προεκλαμψία και εκλαμψία

Ενήλικες γυναίκες:

Δόση φόρτισης: Μία αρχική ενδοφλέβια (ΕΦ) δόση φόρτισης περίπου 16-20 mL (4-5 g) διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχεί σε 16-20 mmol = 0,4-0,5 g Mg²⁺) αραιωμένου σε κατάλληλο όγκο, χορηγούμενη για 5-15 λεπτά, ακολουθείται από ενδοφλέβια έγχυση συντήρησης.

ΕΦ δοσολογικό σχήμα συντήρησης

Η ΕΦ δόση έναρξης φόρτισης (παραπάνω) ακολουθείται από έγχυση περίπου 4 mL (1 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (που αντιστοιχεί σε 4 mmol = 0,1 g Mg²⁺) ανά ώρα, για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία κρίση.

Επαναλαμβανόμενοι σπασμοί: Χορηγούνται ενδοφλεβίως 8-16 mL (2-4 g) επιπλέον διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (αντιστοιχούν σε 8-16 mmol = 0,2-0,4 g Mg²⁺), αραιωμένου ανάλογα με το σωματικό βάρος [εάν είναι μικρότερο από 70 kg, χορηγούνται 8 mL (2 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (που αντιστοιχούν σε 8 mmol = 0,2 g Mg²⁺)], σε διάστημα 5 λεπτών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική

δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3)

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Μειωμένη δοσολογία μέχρι 80 mL (20 g) αραιωμένου διαλύματος Magnesium sulphate 25% (w/v) (που αντιστοιχούν σε 80 mmol = 2 g Mg²⁺) μπορεί να δοθεί σε διάστημα 48 ωρών.

Ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων, δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες ως προς τη δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση σε ενήλικες και εφήβους:

Ενδοφλέβια έγχυση: Για την ενδοφλέβια οδό, το διάλυμα περιεκτικότητας 25% w/v απαιτεί αραιώση σε μία τελική συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 20% (≤ 200 mg/mL) – με κατάλληλο διαλύτη, όπως γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9%. Έγχυση μέσω ογκομετρικής συσκευής για έγχυση με ρυθμό που αρμόζει στην κάθε ένδειξη (βλ. Δοσολογία παραπάνω).

Ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά:

Ο ρυθμός χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,04 ml/kg/λεπτό (10 mg/kg/λεπτό) κατάλληλα αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (που αντιστοιχούν σε 0,04 mmol/kg/λεπτό = 0,001 g/kg/λεπτό Mg²⁺).

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Υπερδοσολογία

Σημεία:

Η υπερβολική χορήγηση μαγνησίου οδηγεί στην ανάπτυξη υπερμαγνησιαιμίας.

Η δηλητηρίαση από το μαγνήσιο εκδηλώνεται με απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης και αναπνευστική παράλυση. Η εξαφάνιση του επιγονατιδικού αντανακλαστικού είναι ένα χρήσιμο κλινικό σημάδι για την ανίχνευση της έναρξης δηλητηρίασης από μαγνήσιο.

Συγκέντρωση Mg στο πλάσμα (mmol/L)	Συμπτώματα και ανεπιθύμητες ενέργειες
2 έως 3	Ναυτία, εξάψεις, κεφαλαλγία, λήθαργος, νωθρότητα, μειωμένα τενόντια εν τω βάθει αντανακλαστικά, διάσπαση αιμοπεταλίων
3 έως 5	Νωθρότητα, υπασβεστιαμία, απουσία τενόντιων εν τω βάθει αντανακλαστικών, υπόταση, βραδυκαρδία και μεταβολές στο ΗΚΓ
> 5	Μυϊκή παράλυση, αναπνευστική παράλυση, κόμα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αναπνευστική ανεπάρκεια προηγείται της καρδιακής κατάρρευσης
> 7	Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός και καρδιακή ανακοπή

Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και μεταβολικές διαταραχές αναπτύσσουν τοξικότητα σε χαμηλότερες δόσεις.

Θεραπεία:

Πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για τη μείωση των επιπέδων μαγνησίου στο αίμα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να παρέχεται τεχνητός αερισμός, έως ότου να μπορεί να χορηγηθεί με ΕΦ

ένεση άλας ασβεστίου που θα ανταγωνιστεί τις επιδράσεις του μαγνησίου.

Ο νευρομυϊκός αποκλεισμός που σχετίζεται με την υπερμαγνησισαιμία μπορεί να αντιστραφεί με τα άλατα ασβεστίου, όπως το γλυκονικό ασβέστιο, το οποίο θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια σε δόση ισοδύναμη με 2,5 έως 5 mmol ασβεστίου.