

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v), πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL περιέχει 1 mmol (24.305 mg = 2mEq) μαγνήσιο ως επταένυδρο θεικό μαγνήσιο.

Κάθε 1 g επταένυδρου θεικού μαγνησίου αντιστοιχεί σε 4,1 mmol μαγνησίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, με pH μεταξύ 5,5 και 7.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για:

- i) τη θεραπεία της ανεπάρκειας μαγνησίου σε εγκατεστημένη υπομαγνησαιμία
- ii) την πρόληψη και τη θεραπεία της υπομαγνησαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν ολική παρεντερική διατροφή

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) ενδείκνυται σε επίτοκες γυναίκες για:

- i) τον έλεγχο και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων σε σοβαρή προεκλαμψία
- ii) τον έλεγχο και την πρόληψη επαναλαμβανόμενων κρίσεων στην εκλαμψία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενδοφλέβιας οδού (βλέπε παρακάτω για τη μέθοδο χορήγησης και παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις του κάθε ατόμου και θα πρέπει να μειώνεται σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας. Η συγκέντρωση μαγνησίου στο πλάσμα θα πρέπει να μετράται, για τον προσδιορισμό του ρυθμού και της διάρκειας της έγχυσης και θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Επταένυδρο θεικό μαγνήσιο 1g = 98,6 mg ή 8,1 mEq ή 4,1 mmol Mg²⁺.

Θεραπεία της ανεπάρκειας μαγνησίου σε εγκατεστημένη υπομαγνησαιμία

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% (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 υπομαγνησαιμίας 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):

0,1 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⁺).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο μαγνήσιο και στα άλατά του ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ηπατική εγκεφαλοπάθεια, ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια.

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης μικρότερος από 25 mL/h), ανουρία.

Η παρεντερική χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό (βαθμού I-III) ή βλάβη του μυοκαρδίου και μυασθένεια gravis.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα άλατα μαγνησίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας και θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη μείωση της δοσολογίας.

Το θεικό μαγνήσιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηπατικό κώμα, εφόσον υπάρχει κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.

Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεικό μαγνήσιο.

Τα επίπεδα μαγνησίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (φυσιολογικά επίπεδα: 0,65-1,0 mmol).

Παρακολούθηση της απουσίας αναπνευστικής καταστολής: ο ρυθμός αναπνοής δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 16 αναπνοές/λεπτό.

Η απέκκριση των ούρων δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από 25 mL/h, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερμαγνησισαιμία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.3).

Θα πρέπει να ελέγχεται η παρουσία του επιγονατιδικού αντανακλαστικού.

Χορηγείστε με προσοχή εάν προκληθούν εξάψεις και εφίδρωση.

Αντίδοτο ενέσιμου διαλύματος γλυκονικού ασβεστίου θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο.

Για την ενδοφλέβια χρήση στα παιδιά, ο ρυθμός χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,04 mL/kg/λεπτό (10 mg/kg/λεπτό) αραιωμένου διαλύματος Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) (που αντιστοιχούν σε 0,04 mmol/kg/λεπτό = 0,001 g/kg/λεπτό Mg^{2+}) (βλέπε παράγραφο 4.2).

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μυοχαλαρωτικά

Η δράση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών όπως η τουμποκουραρίνη ενισχύεται και παρατείνεται από τα παρεντερικά άλατα μαγνησίου.

Νιφεδιπίνη

Έχει αναφερθεί σοβαρή υπόταση.

Αναστολείς διαύλων ασβεστίου ή διουρητικά

Υπάρχει κίνδυνος καρδιοαναπνευστικών επεισοδίων όταν το ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αναστολείς διαύλων ασβεστίου ή διουρητικά (όπως θειαζίδες και φουροσεμίδη).

Άλατα ασβεστίου

Τα άλατα ασβεστίου μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του μαγνησίου.

Γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας

Τα άλατα μαγνησίου θα πρέπει επίσης να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Νευρομυϊκοί Αποκλειστές

Η παρεντερική χορήγηση αλάτων μαγνησίου μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις των νευρομυϊκών αποκλειστών. Οι επιδράσεις στον νευρομυϊκό αποκλεισμό που προκαλούνται από το παρεντερικό μαγνήσιο και τις αντιβακτηριακές αμινογλυκοσίδες μπορεί να είναι αθροιστικές.

Κατασταλτικά του ΚΝΣ

Όταν χορηγούνται βαρβιτουρικά, ναρκωτικά ή άλλα υπνωτικά (ή συστηματικά αναισθητικά) σε συνδυασμό με μαγνήσιο, η δοσολογία τους θα πρέπει να προσαρμόζεται με προσοχή λόγω των προσθέτων κατασταλτικών επιδράσεων του μαγνησίου και του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένου ότι η εκλαμψία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή της μητέρας και του μωρού, σε αυτή την περίπτωση μπορεί να χορηγηθεί θειικό μαγνήσιο.

Επαρκής ποσότητα μαγνησίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα σε μητέρες που υποβάλλονται σε θεραπεία με υψηλές δόσεις, π.χ. στην προεκλαμψία, προκαλώντας υποτονία και αναπνευστική καταστολή στα νεογνά. Όταν χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, θα πρέπει να παρακολουθείται ο εμβρυϊκός καρδιακός ρυθμός και θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση εντός 2 ωρών από τη γέννηση.

Το θειικό μαγνήσιο μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες όταν χορηγείται για διάστημα μεγαλύτερο από 5 έως 7 ημέρες σε έγκυες γυναίκες. Υπάρχουν αναδρομικές επιδημιολογικές μελέτες και αναφορές περιστατικών που τεκμηριώνουν ανωμαλίες σε έμβρυα όπως η υπασβεστιαμία, η σκελετική αφαλάτωση, η οστεοπενία και άλλες σκελετικές ανωμαλίες μετά από συνεχόμενη, για διάστημα μεγαλύτερο από 5 έως 7 ημέρες, χορήγηση θειικού μαγνησίου στη μητέρα. Εάν το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η γυναίκα θα πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Συνεπώς, όπως συμβαίνει με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, δε συνιστάται η χορήγηση θειικού μαγνησίου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη.

Γονιμότητα

Με βάση τη μακροχρόνια εμπειρία, δεν αναμένονται επιδράσεις του μαγνησίου στη γονιμότητα των ανδρών και των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% (w/v) δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, μερικοί άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή υπνηλία όταν λάβουν διάλυμα Magnesium Sulfate/Ariti 25% w/v. Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να μην οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η υπερβολική χορήγηση μαγνησίου οδηγεί στην εμφάνιση συμπτωμάτων υπερμαγνησισαιμίας που μπορεί να περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Ανωμαλίες ηλεκτρολυτών / υγρών (υποφωσφαταιμία, υπερτονική αφυδάτωση)

Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές μητρικής και εμβρυϊκής υπασβεστιαμίας σε υψηλές δόσεις θειικού μαγνησίου

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Αναπνευστική καταστολή

Ναυτία, έμετος, νωθρότητα και σύγχυση

Κόμα

Κακή άρθρωση λόγου, διπλωπία

Απώλεια τενόντιων αντανακλαστικών λόγω νευρομυϊκού αποκλεισμού

Καρδιακές διαταραχές

Καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή

Μη φυσιολογικό ΗΚΓ (παράταση των διαστημάτων PR, QRS και QT), βραδυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές

Εξάψεις του δέρματος και υπόταση, λόγω περιφερικής αγγειοδιαστολής

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Μυϊκή αδυναμία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Δίψα

Ειδικά σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, μπορεί να υπάρξει επαρκής συσσώρευση θειικού μαγνησίου ώστε να προκληθούν τοξικές επιδράσεις.

Σχετιζόμενες με την έγχυση

Πολύ ταχεία χορήγηση: Αγγειοδιαστολή, μειωμένη αρτηριακή πίεση

Τοπικά: μπορεί να είναι ερεθιστικό για τις φλέβες. Η εξαγγείωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία:

Τα κλινικά σημεία της υπερδοσολογίας θα είναι αυτά της υπερασβεστιαμίας - βλ. Παράγραφο 4.8.

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

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, νοθρότητα, μειωμένα τενόντια εν τω βάθει αντανακλαστικά, διάσπαση αιμοπεταλίων
3 έως 5	Νοθρότητα, υπασβεστιαμία, απουσία τενόντιων εν τω βάθει αντανακλαστικών, υπόταση, βραδυκαρδία και μεταβολές στο ΗΚΓ

> 5	Μυϊκή παράλυση, αναπνευστική παράλυση, κώμα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αναπνευστική ανεπάρκεια προηγείται της καρδιακής κατάρρευσης
> 7	Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός και καρδιακή ανακοπή

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 υπερμαγνησαιμία 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα συμπληρώματα με μεταλλικά στοιχεία, θειικό μαγνήσιο κωδικός ATC: A12CC02

Το μαγνήσιο είναι το δεύτερο πιο άφθονο κατιόν στο ενδοκυτταρικό υγρό και είναι ένας απαραίτητος ηλεκτρολύτης για τον οργανισμό.

Ο οργανισμός περιέχει σχεδόν 25 g μαγνησίου (περίπου 14 mmol ανά kg σωματικού βάρους), εκ των οποίων το 60% περίπου βρίσκεται στον σκελετό. Η ημερήσια ποσότητα πρόσληψης μαγνησίου που απαιτείται από έναν ενήλικα είναι της τάξης των 270 έως 350 mg (περίπου 11 έως 14 mmol). Η συμπτωματική υπομαγνησαιμία σχετίζεται με έλλειμμα 0,5-1,0 mmol / kg.

Μηχανισμός δράσης

Αποτελεί συμπράγοντα πολλών ενζυμικών συστημάτων και εμπλέκεται στη μεταφορά φωσφορικών, τη μυϊκή συσταλτικότητα και τη νευροδιαβίβαση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η φυσιολογική συγκέντρωση μαγνησίου στο πλάσμα είναι περίπου 0,65 έως 1,0 mmol/L. Τα επίπεδα μαγνησίου στον ορό εντός του εύρους 1,5-2,5 mmol/L προκαλούν αγγειοδιαστολή της περιφερικής και στεφανιαίας κυκλοφορίας και αντίστοιχες αυξήσεις κατά 20-25% στην καρδιακή παροχή και στη στεφανιαία ροή αίματος. Υπάρχει μικρή αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή της αρτηριακής πίεσης. Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι η επίδραση των ιόντων μαγνησίου στον καρδιακό μυ επιφέρει επιβράδυνση του ρυθμού παραγωγής αυθόρμητων διεγέρσεων από τον φλεβόκομβο και η παράταση του χρόνου διαβίβασης. Περιορισμένα δεδομένα από ασθενείς χωρίς ενδείξεις καρδιακής νόσου υποδεικνύουν ότι το ενδοφλέβιο μαγνήσιο παρατείνει το διάστημα PR, το διάστημα AH (κόλπος – δεμάτιο του His), την αποτελεσματική ανερέθιστη περίοδο του πρόσθιου κολποκοιλιακού κόμβου και τον χρόνο φλεβοκομβικής διαβίβασης. Εντός αυτού του εύρους συγκεντρώσεων δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμες επιδράσεις στη λειτουργία του ΚΝΣ ή στη νευρομυϊκή διαβίβαση.

Η δράση του θειικού μαγνησίου είναι άμεση, όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, και η διάρκειά της είναι περίπου 30 λεπτά. Η έναρξη της δράσης του ενδομυϊκού θειικού μαγνησίου είναι περίπου μία ώρα και η διάρκειά της είναι 3-4 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κατά προσέγγιση ποσότητα μαγνησίου στην οποία αντιστοιχεί κάθε g επταένυδρου θειικού μαγνησίου είναι 4,1 mmol.

Κατανομή

Το εγχυόμενο μαγνήσιο κατανέμεται ταχέως σε όλο το εξωκυττάριο υγρό και απορροφάται εν μέρει από τα οστά, αλλά δεν απορροφάται καθόλου από τα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Περίπου το 40% του μαγνησίου του πλάσματος συνδέεται με πρωτεΐνες και δεν υπερδιηθείται. Το μεγαλύτερο μέρος του Mg στο πλάσμα δεσμεύεται με την αλβουμίνη, τις σφαιρίνες και άλλες πρωτεΐνες και επομένως δεν υπόκειται σε σπειραματική διήθηση. Το εγχυόμενο θειικό μαγνήσιο δεσμεύεται αμέσως από τις πρωτεΐνες του πλάσματος στον ίδιο βαθμό με το ενδογενές μαγνήσιο.

Βιομετασχηματισμός

Το θειικό μαγνήσιο δε μεταβολίζεται.

Αποβολή

Η κύρια οδός απέκκρισης είναι οι νεφροί και έτσι η παρεντερική φόρτιση απομακρύνεται γρήγορα μέσω αυτής της οδού. Η απομάκρυνση μέσω των κοπράνων είναι πολύ περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε νεφρική δυσλειτουργία, ενδέχεται να υπάρχει συσσώρευση μαγνησίου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπλέον προκλινικά δεδομένα για τον συνταγογράφο, από αυτά που έχουν ήδη συμπεριληφθεί σε άλλα τμήματα της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδωρ για ενέσιμα

Θειικό Οξύ 96%

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

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

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

Μετά την αραίωση:

Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φύσιγγες των 10 mL που περιέχουν διάλυμα θειικού μαγνησίου περιεκτικότητας 25% w/v ως επταένυδρο. Συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 5 φύσιγγες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για ενδοφλέβια χρήση, το διάλυμα 25% w/v πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση με έναν κατάλληλο διαλύτη, όπως η γλυκόζη 5% ή το χλωριούχο νάτριο 0,9%.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ariti A.E

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77, Αχαρνές Αττικής

Τηλ: 210-8002650, Fax: 210-6207503

www.ariti.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Δεν εφαρμόζεται

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεν εφαρμόζεται