

MAGNOSTON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 e 500 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Magnoston®
sulfato de magnésio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo sulfato de magnésio a 100 mg/mL ou 500 mg/mL em caixas com 50 ou 100 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável de 100 mg/mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (equivalente a 0,81 mEq de magnésio)..... 100 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Obs.: pode ser utilizado ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

Cada mL da solução injetável de 500 mg/mL contém:

sulfato de magnésio heptaidratado (equivalente a 4,06 mEq de magnésio) 500 mg
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Obs.: pode ser utilizado ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Magnoston® é indicado no tratamento e profilaxia da hipomagnesemia moderada e severa e para o controle imediato das crises convulsivas causadas por eclampsia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**No controle das convulsões na eclampsia/pré-eclampsia**

A eficácia e segurança do sulfato de magnésio parenteral no tratamento das convulsões por eclampsia/pré-eclampsia estão bem estabelecidas por mais de seis décadas de uso. Durante todos esses anos, diversos outros agentes anticonvulsivantes foram empregados na busca do anticonvulsivante ideal para o controle das convulsões eclámpicas. Dados mais recentes na literatura confirmaram que o sulfato de magnésio é o anticonvulsivante de escolha na pré-eclampsia/eclampsia.^{1,2}

Embora o sulfato de magnésio parenteral como agente anticonvulsivante seja utilizado principalmente no controle das convulsões por eclampsia e pré-eclampsia, este medicamento mostrou também ser benéfico em pacientes sem depleção de magnésio com síndromes coronarianas agudas, arritmias, asma aguda e convulsões por hipomagnesemia nas doses terapêuticas recomendadas.^{3,4}

Na terapia de estados de carência de magnésio

Estudos sobre o uso do sulfato de magnésio (IV/IM) demonstraram que as desordens cardiovasculares, neurológicas e metabólicas causadas pela deficiência de magnésio estão associadas com um aumento na morbidade e mortalidade, porém podem ser rapidamente corrigidas com a terapia com sulfato de magnésio.^{4,5}

Referências:

1. Sibai BM: Magnesium sulfate is the ideal anticonvulsant in preeclampsia-eclampsia. Am J Obstet Gynecol 1990; 162(5):1141-5;
2. Magpie Trial Collaboration Group. Do women with pre-eclampsia, and their babies, benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomized placebo-controlled trial. Lancet 2002; 359(9321):1877-90.
3. Stewart CE: Anticonvulsant medications. Emerg Med Serv 2001; 30(7):56-66
4. Connolly E, Worthley LJ: Intravenous magnesium. Crit Care Resusc 1999; 1(2):162-72.
5. Berkelhammer C, Bear RA: A clinical approach to common electrolyte problems: 4. Hypomagnesemia. Can Med Assoc J 1985; 132:360-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O magnésio é o segundo cátion intracelular mais abundante, depois do potássio. É essencial para a atividade de muitos sistemas enzimáticos e desempenha um importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular.

A deficiência acentuada de magnésio causa principalmente sintomas neurológicos, tais como irritabilidade muscular e tremores. Embora existam grandes estoques de magnésio no interior das células e nos ossos de adultos, estes estoques frequentemente não são mobilizados o suficiente para manter adequadamente os níveis plasmáticos. A terapêutica de reposição com sulfato de magnésio por via parenteral repara o déficit plasmático do eletrólito e cessa os sintomas de deficiência.

O magnésio previne ou controla as convulsões através do bloqueio da transmissão neuromuscular e pela diminuição da acetilcolina liberada pelo nervo motor na placa motora terminal.

Os níveis plasmáticos normais de magnésio variam de 1,5 a 2,5 mEq/mL. Quando os níveis plasmáticos de magnésio passam de 4 mEq/mL, os reflexos dos tendões são primeiramente diminuídos e desaparecem quando os níveis plasmáticos se aproximam de 10 mEq/mL; nesses níveis plasmáticos mais elevados, pode ocorrer paralisia respiratória e bloqueio cardíaco.

O magnésio também age periféricamente produzindo vasodilatação. Com baixas doses apenas rubor e sudorese ocorrem, porém doses maiores causam queda da pressão arterial. Os efeitos centrais e periféricos resultantes do envenenamento por magnésio são antagonizados em alguma extensão pela administração IV de cálcio.

Farmacocinética

Com a administração IV o início da ação anticonvulsivante é imediato e dura cerca de 30 minutos. Seguente à administração IM, o início de ação ocorre dentro de cerca de 1 hora e dura de 3 a 4 horas. Níveis plasmáticos adequados para um efeito anticonvulsivante variam de 2,5 a 7,5 mEq/L. O magnésio é excretado somente pelos rins a uma taxa proporcional à concentração plasmática e à filtração glomerular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato de magnésio é contraindicado em pacientes com bloqueio e/ou dano cardíaco, em estados de hipermagnesemia e na insuficiência respiratória grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

O uso parenteral em presença de insuficiência renal pode levar à intoxicação com magnésio.

Uso na gravidez e lactação

Como os estudos realizados em mulheres grávidas não excluem o risco de danos ao feto, o sulfato de magnésio parenteral deve ser utilizado na gravidez somente se estritamente necessário.

Como o magnésio passa para o leite materno durante a administração parenteral de sulfato de magnésio, o medicamento deve ser utilizado com precaução em mulheres lactantes.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

O medicamento deve ser usado com precaução em idosos, gestantes e crianças.

Precauções

Devido à sua exclusiva excreção renal, o sulfato de magnésio deve ser administrado com extrema cautela em pacientes com insuficiência renal. Níveis plasmáticos de magnésio anormalmente elevados podem causar rubor, sudorese, hipotensão, colapso circulatório e depressão do sistema nervoso central.

A administração de magnésio pode causar hipermagnesemia fetal e neonatal.

Se houver o uso concomitante de barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), as doses desses medicamentos devem ser ajustadas devido aos efeitos depressores aditivos do magnésio sobre o SNC.

Durante todo o período de terapêutica parenteral com sais de magnésio, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado. Uma preparação de sais de cálcio, como o gliconato, deve estar prontamente disponível para administração intravenosa como antídoto em caso de uma possível intoxicação com magnésio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC – Quando barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), ou outros depressores do SNC são administrados em conjunção com o magnésio, suas dosagens devem ser ajustadas devido aos efeitos depressores aditivos do magnésio sobre o SNC.

Agentes de bloqueio neuromuscular – O sulfato de magnésio deve ser administrado com cautela, quando utilizado concomitantemente com medicamentos bloqueadores musculares (d-tubocurarina, decametônio, succinilcolina), devido ao risco de potencialização da atividade terapêutica desses medicamentos.

Glicosídeos cardíacos – A administração de sulfato de magnésio em pacientes digitalizados deve ser cautelosa, evitando-se os riscos de intoxicação pelo magnésio, especialmente devido aos maiores riscos de tratamento da intoxicação de magnésio pelos sais de cálcio nesses pacientes. Adicionalmente, o uso de sulfato de magnésio, por via parenteral, deve ser cuidadosamente monitorizado, devido ao risco de bloqueio cardíaco total que pode ocorrer em níveis variáveis de concentrações plasmáticas de magnésio.

Antibióticos – Alguns antibióticos, como a estreptomicina e a tobramicina, podem causar um bloqueio neuromuscular; esse efeito pode ser potencializado pelo uso concomitante de sulfato de magnésio.

Testes laboratoriais - O sulfato de magnésio, quando administrado por via parenteral, pode alterar a visualização do sistema reticuloendotelial com enxofre coloidal marcado com “⁹⁹ mTc”, pois produz um agrupamento das partículas coloidais com o comprometimento da circulação pulmonar, resultando em imagens com menor resolução das células reticuloendoteliais no fígado, no baço e na medula óssea.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ConsERVE o medicamento na embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Magnoston® é uma solução incolor, inodora e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Magnoston® é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução incolor, estéril e apirogênica de sulfato de magnésio heptaidratado a 10% ou 50%, para administração parenteral (IM/IV).

Magnoston® a 10% e 50% pode ser administrado através de injeção IV ou IM, diretamente ou diluído em solução apropriada. Para infusão IV, Magnoston® a 50% deve ser diluído em solução apropriada antes da administração.

Este medicamento deve ser administrado, em ambiente hospitalar, por um profissional de saúde.

Posologia

Uso como anticonvulsivante na eclampsia/pré-eclampsia

Diversos esquemas terapêuticos têm sido adotados para o tratamento da pré-eclampsia/eclampsia com o sulfato de magnésio. Um deles indica uma dose de ataque com 4 g de sulfato de magnésio (8 mL de sulfato de magnésio a 50% diluídos em 12 mL de água para injetáveis), administrado por via intravenosa lenta, em 15 a 20 minutos, e, a seguir, uma dose de manutenção de 2 g de sulfato de magnésio por hora, em infusão intravenosa (24 mL de sulfato de magnésio a 50% diluídos em 500 mL de soro glicosado a 5%, numa velocidade de 28 gotas/minuto ou 84 mL/hora, em bomba de infusão). A maioria dos estudos recomenda, como dose de manutenção, 1 a 3 gramas de sulfato de magnésio, em infusão intravenosa.

Nota: 1 g de sulfato de magnésio contém 8 mEq de magnésio.

Outros esquemas terapêuticos são:

Uso Intramuscular: de 1 a 5 g de sulfato de magnésio, em solução de 10% a 50%, 6 vezes ao dia, em cada nádega de forma alternada.

Infusão intravenosa: 4 g de sulfato de magnésio em 250 mL de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% administrada a uma velocidade que não ultrapasse 3-4 mL por minuto.

Uso como restaurador de eletrólitos

Deficiência leve

Intramuscular: 1 g de sulfato de magnésio, em solução a 50%, administrado a cada 6 horas em 4 doses diárias.

Deficiência severa

Intramuscular: 250 mg de sulfato de magnésio ou 2 mEq de magnésio por kg de peso corporal/dia.

Infusão intravenosa: 5 g de sulfato de magnésio ou 40 mEq de magnésio em 1 litro de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, administrados lentamente por um período de 3 horas.

A prescrição máxima usual para adulto é de 40 g de sulfato de magnésio (320 mEq de magnésio) diários.

Cuidados especiais de manuseio

Deve-se inspecionar visualmente, antes da administração, o conteúdo da ampola quanto à forma física, presença de material particulado, descoloração ou qualquer alteração no aspecto do medicamento. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou material particulado presente, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos da administração parenteral de magnésio usualmente são resultantes da intoxicação por magnésio. Estes incluem rubor, sudorese, hipotensão, bloqueio da transmissão neuromuscular com diminuição dos reflexos, hipotermia, hipotonia, colapso cardíaco, depressão respiratória e depressão do SNC podendo levar à parada respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A intoxicação por magnésio é manifestada por uma queda acentuada na pressão arterial e paralisia respiratória. A ausência do reflexo patelar é um sinal clínico útil na detecção do início da intoxicação por magnésio.

A injeção intravenosa em bolus imediata de 10 a 20 mL de gliconato de cálcio a 10%, ou de qualquer outro sal de cálcio IV, é aplicada para antagonizar os efeitos da hipermagnesemia. A hipermagnesemia em neonatos pode requerer ressuscitação e ventilação assistida via intubação endotraqueal ou ventilação a pressão positiva intermitente, assim como a administração IV de cálcio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0089

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito CRF-SP nº 10.878

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/05/2014	0414553/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas
23/08/2017	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	Todas