

Samenvatting van Productkenmerken

Magnesiumsulfaat 4 g = 50 ml injectievloeistof

Magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml infuusvloeistof

Versie 1.0

HPK-nummer: 02651602

ZI-nummer: 16327179

02406322

16067339

1. Naam van het geneesmiddel

Magnesiumsulfaat 4 g = 50 ml injectievloeistof.

Magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml infusievloeistof.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Magnesiumsulfaat 4 g = 50 ml injectievloeistof bevat per ml oplossing 80 mg magnesiumsulfaat-7-water.

Magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml infuusvloeistof bevat per ml oplossing 200 mg magnesiumsulfaat-7-water.

1 Gram magnesiumsulfaat-7-water komt overeen met 4,06 mmol magnesium.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie/infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 5,5 – 7,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Magnesiumsulfaat is geïndiceerd voor de profylaxe en de behandeling van (pre)eclampsie.

Magnesiumsulfaat is daarnaast geregistreerd voor de behandeling van ernstige magnesiumdeficiëntie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering magnesiumsulfaat bij (pre)eclampsie is een oplaaddosering van 4-6 gram in 10 – 30 minuten toegediend, gevolgd door een onderhoudsdosering van 1 gram per uur. Bij herhaald insult 2 gram toedienen in 5 minuten, zo nodig maximaal 1 maal herhalen. Magnesiumsulfaat dient door middel van intraveneuze infusie onverdund toegediend te worden.

De dosering magnesiumsulfaat bij ernstige magnesiumdeficiëntie is 2,5 – 5 gram magnesiumsulfaat in 1 liter 5% glucose oplossing of 0,9% NaCl oplossing. Magnesiumsulfaat dient door middel van intraveneuze infusie toegediend te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Parenterale magnesiumsulfaat is gecontra-indiceerd bij atrioventriculair block.

Ernstige nierfunctiestoornissen zijn ook contra-indicaties voor parenterale toediening van magnesiumsulfaat.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Parenterale toediening van magnesiumsulfaat dient te geschieden op geleide van het klinisch beeld, waarbij met name gelet moet worden op ademhaling, kniepeesreflex en urine-uitscheiding. Bij herhaalde toediening dienen deze voor iedere gift vastgesteld te worden en bij continue infusie regelmatig.

Intraveneuze toediening dient te allen tijde langzaam te geschieden.

Toediening moet worden gestaakt als de ademhalingsfrequentie vermindert. Daarnaast moet een intraveneus toepasbaar antidotum (calciumgluconaat) gereed worden gehouden.

Een goede diurese is van belang en regelmatige controle van de plasmaspiegel (max. 2,5-2,75 mmol) wordt aanbevolen. Bij een verminderde renale functie kan accumulatie van plasmamagnesium optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik van magnesiumsulfaat en nifedipine zijn in enkele gevallen versterkte hypotensieve effecten en neuromusculaire blokkade waargenomen.

Het effect van suxamethonium (en mogelijk van andere perifeer werkende spierrelaxantia) kan worden versterkt.

Diuretica kunnen de uitscheiding van Magnesium ionen bevorderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij infusie van magnesiumsulfaat gedurende meer dan 7 dagen kunnen afwijkingen aan botweefsel ontstaan door stoornissen in de mineraalhuishouding van de foetus.

Bij parenteraal gebruik van magnesiumsulfaat vlak voor de partus kan bij de neonat een voorbijgaande depressie van het centraal zenuwstelsel optreden. Dit kan leiden tot hypotensie, ademhalingsstoornissen en intra-uteriene hypoxie. De neonat moet dan 1-2 dagen worden geobserveerd. Magnesiumsulfaat mag gedurende 2 uur voor de partus niet parenteraal worden toegediend.

Borstvoeding

Magnesiumzouten gaan over in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen worden echter geen negatieve effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Het bedienen van machines en verkeerdeelname is niet relevant bij deze indicaties.

4.8 Bijwerkingen

Na parenterale toediening kunnen verschijnselen van hypermagnesiëmie optreden. Deze verschijnselen zijn onder andere: flushing, hypotensie door perifere vaatverwijding, verlies van spierreflexen door neuronale blokkade, spierzwakte, sufheid. Vooral bij gebruik van hoge doseringen of snelle intraveneuze infusie treden deze verschijnselen op.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen van een magnesiumintoxicatie zijn misselijkheid, opvliegers, zweten, duizeligheid, hoofdpijn, spraakstoornis, dubbelzien, verwardheid, lethargie, slaperigheid, verlies van peesreflexen, hypocalciëmie, hypotensie, bradycardie, ECG-afwijkingen, wijde, lichtstijve pupillen, spierzwakte, ademhalingsdepressie en uiteindelijk volledig hartblock en hartstilstand.

Behandeling

Behandeling van een magnesium intoxicatie is voornamelijk berust op symptomatische behandeling en het controleren van de vitale functies van patiënten.

Als antidotum kan calciumgluconaat intraveneus (langzaam) worden toegediend.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Magnesium is een cofactor bij meer dan 300 enzymsystemen in het lichaam en is onder andere betrokken bij energieprocessen, bij de glycolyse de overdracht van zenuwprkikels, de eiwitsynthese, de vorming en behoudt van macromoleculaire structuren zoals de DNA-helix en bij de spiercontractie.

De werking van magnesium bij (pre)eclampsie berust op het cerebrale vasodilatatoire effect waardoor het cerebraal ischemie verminderd en de aanvallen vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Intraveneuze toediening.

Distributie

Magnesium in serum is voor 30% gebonden aan albumine, voor 20% gecomplexeerd met fosfaat of citraat, en voor 50% aanwezig in het serum is ongebonden.

Biotransformatie

Magnesium wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam.

Eliminatie

Magnesium wordt uitgescheiden met de urine, de feces en zweet.

De uitscheiding via de nieren is afhankelijk van het aanbod in de voeding; bij een gebrekkige voorziening wordt magnesium vrijwel volledig gereabsorbeerd door de tubuli.

De uitscheiding wordt bevorderd door alcohol, natrium, calcium en bepaalde geneesmiddelen (waaronder ciclosporine, thiazidediuretica en lisdiuretica). De uitscheiding wordt geremd door kaliumsparende diuretica en aldosteronantagonisten.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumsulfaat 4 g = 50 ml injectievloeistof: water voor injecties

Magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml infusievloeistof: zoutzuur 4N, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Magnesiumsulfaat is onverenigbaar met o.a. amfotericine B, cefepim, calciumchloride, dobutamine, pantoprazol, polymixine B, strepto-mycinesulfaat, tobramycinesulfaat, vetemulsies, calciumgluceptaat, calciumgluconaat, , procaïnehydrochloride, tetracyclines, benzylpenicilline, nafcilline, oplosbare fosfaten, alkalische carbonaten en bicarbonaat.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Magnesiumsulfaat 4 g = 50 ml injectievloeistof: PP injectieflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en rode aluminium Felskap Iedere flacon bevat tenmisnte 50 ml vloeistof.

Magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml infusievloeistof: Polypropyleen infuusflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en rode aluminium felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.

8. Datum van herziening van de tekst

28-10-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.