

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok Magnesium sulfate Kalceks 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

heptahydrát síranu horečnatého

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Magnesium sulfate Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Magnesium sulfate Kalceks podaný
3. Ako používať Magnesium sulfate Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Magnesium sulfate Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Magnesium sulfate Kalceks a na čo sa používa**

Magnesium sulfate Kalceks obsahuje horčík (ako heptahydrát síranu horečnatého). Heptahydrát síranu horečnatého (ďalej len síran horečnatý) je soľ horčíka. Je určený:

- na liečbu deficitu (nedostatku) horčíka;
- na prevenciu a liečbu nízkych hladín horčíka v krvi pacientov, ktorí dostávajú úplnú parenterálnu výživu (živiny podávané infúziou priamo do krvného obehu);
- na liečbu porúch srdcového rytmu známych ako „torsade de pointes“;
- na zvládanie a prevenciu záchvatov pri ťažkej preeklampsii (závažná komplikácia v tehotenstve charakterizovaná vysokým krvným tlakom a bielkovinami v moči);
- na zvládanie a prevenciu opakujúcich sa záchvatov pri eklampsii (kŕče v dôsledku preeklampsie).

Liek je určený na použitie u dospelých, dospelujúcich a detí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Magnesium sulfate Kalceks podaný**

**Nepoužívajte Magnesium sulfate Kalceks**

- ak ste alergický na síran horečnatý, jeho soli alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte vysoké hladiny horčíka v krvi;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo zlyhanie obličiek (ak nie je možné uskutočniť dialýzu alebo iné metódy čistenia krvi).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre skôr, ako vám bude liek Magnesium sulfate Kalceks podaný.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete Magnesium sulfate Kalceks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť a únavu nazývané „myasténia gravis“;
- ak máte problémy s obličkami (budete pravdepodobne potrebovať nižšiu dávku);
- ak máte predispozíciu k tvorbe obličkových kameňov (diatéza kameňov z fosforečnanu amónno-horečnato-vápenatého);
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte problémy so srdcom.

Príliš rýchle podanie môže viesť k rýchlemu rozvoju dilatácie (rozťahnutia) ciev a k zníženiu krvného tlaku.

Ak sa objavia návaly tepla a potenie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

V súvislosti s injekciami síranu horečnatého boli v literatúre popísané bolesti, sčervenanie, opuch alebo teplo v mieste vpichu, výtok v mieste vpichu, predĺžené krvácanie, celulitída, sterilný absces (hnisavé ložisko), prejavy alergickej reakcie ako sú ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, poškodenie okolitých tkanív (cievy, kosti alebo nervy), neúmyselné injekčné podanie do cievy, nekróza (odumretie) tkaniva, zlá absorpcia (vstrebávanie) v dôsledku veľkého objemu injekcie.

Ako všetky parenterálne lieky môže tento liek dráždiť žily; únik lieku z ciev do okolitého tkaniva môže spôsobiť poškodenie tkaniva.

Počas liečby budú sledované hladiny horčíka a vápnika v krvi.

Počas podávania síranu horečnatého sa budú kontrolovať aj vaše reflexy, dýchanie a vylučovanie moču.

### **Iné lieky a Magnesium sulfate Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. K liekom, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať so síranom horečnatým, patria:

- myorelaxanciá (lieky uvoľňujúce kostrové svalstvo), napr. vekurónium;
- nifedipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo bolesti na hrudníku);
- blokátory vápnikového kanála (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti na hrudníku);
- diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču), ako sú tiazidy a furosemid;
- soli vápnika;
- náprstníkové glykozidy, napr. digoxín (liek používaný na liečbu problémov so srdcom);
- aminoglykozidové antibakteriálne látky (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- barbituráty (lieky na liečbu úzkosti, nespavosti);
- opioidy (lieky na liečbu chronickej bolesti) ako je morfín;
- hypnotiká (lieky na liečbu porúch spánku).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Síran horečnatý sa môže použiť na liečbu záchvatov spojených s preeklampsiou a eklampsiou, závažnými komplikáciami v tehotenstve. Ak ste tehotná a dostanete síran horečnatý, bude starostlivo monitorovaná srdcová frekvencia vášho dieťaťa a nebude možné jeho použitie 2 hodiny pred pôrodom.

Síran horečnatý nemá žiadny vplyv na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že síran horečnatý ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektorí ľudia ale po podaní injekcie síranu horečnatého môžu pociťovať závraty alebo ospalosť. Ak sa u vás objavia tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Magnesium sulfate Kalceks obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Magnesium sulfate Kalceks**

Magnesium sulfate Kalceks vám bude podaný do žily pomalou injekciou alebo infúziou, do svalu alebo do tkaniva pod kožou.

Váš lekár rozhodne, koľko síranu horečnatého máte dostať. Dávka závisí od vašich individuálnych potrieb a odpovede na liečbu.

#### Dospelí

##### *Liečba nedostatku horčíka*

Zvyčajná dávka je 8-12 g síranu horečnatého počas prvých 24 hodín, po ktorej nasleduje 4-6 g/deň počas 3 alebo 4 dní na doplnenie zásob horčíka v tele. Zvyčajne sa podáva 10-20 ml lieku Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml alebo 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok, v prípade potreby opakovane. U pacientov, ktorí dostávajú úplnú parenterálnu výživu, je dávkovanie prísne individuálne. Podľa všeobecného odporúčania je podávaných 1-3 g deň do žily.

##### *Prevenia a zvládanie záchvatov pri závažnej preeklampsii a eklampsii*

Po úvodnej nasycovacej dávke 4 g síranu horečnatého, zriedenej na príslušný objem a podanej do žily, nasleduje buď infúzia 1-2 g/h do žily alebo pravidelná intramuskulárna injekcia (do svalu), až kým záchvaty nevymiznú.

##### *Torsade de pointes*

Jedna dávka 2 g podaná počas 2-3 minút. Infúzia do žily sa začína rýchlosťou 2-4 mg/min. Ak sa torsade de pointes opakuje, podávajú sa ďalšie 2 g a rýchlosť infúzie sa zvyšuje na 6-8 mg/min.

#### Pacienti s problémami s obličkami

Pacientom s problémami s obličkami bude zvyčajne podávaná znížená dávka.

#### Pacienti s problémami s pečeňou

Neexistujú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania.

#### Starší pacienti

Neexistujú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania. Je však potrebné postupovať opatrne, pretože v tejto vekovej skupine sú častejšie ochorenia obličiek a/alebo pečene a častejšie sa vyskytujú nežiaduce účinky.

#### Použitie u detí

U detí sa môže na doplnenie zásob horčíka v tele podať do žily liek Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok. U detí, ktoré dostávajú úplnú parenterálnu výživu, sa dávka upravuje v závislosti od veku, telesnej hmotnosti a individuálnych potrieb.

#### **Ak dostanete viac Magnesium sulfate Kalceks, ako máte**

Keďže vám tento liek podá lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš vysoká dávka. Ak máte akékoľvek pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak vám Magnesium sulfate Kalceks nebol podaný**

Je nepravdepodobné, že vynecháte dávku, pretože vám ju podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak bola dávka vynechaná, nemáte dostať dvojnásobnú dávku. Opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, kedy máte dostať ďalšiu dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Častot' nie je známa** (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť)

- alergické reakcie
- vysoké hladiny horčička v krvi
- abnormality elektrolytov/tekutín (odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi)
- ťažkosti s dýchaním
- nevoľnosť alebo vracanie
- ospalosť
- zmätenosť
- nezrozumiteľná reč
- dvojité videnie
- vymiznutie šľachových reflexov
- nepravidelný srdcový rytmus
- zástava srdca
- abnormálny elektrokardiogram (vyšetrenie srdca)
- spomalená frekvencie srdca
- začervenanie kože a nízky krvný tlak v dôsledku rozšírenia ciev
- svalová slabosť
- smäd
- kóma

Pri vysokých dávkach síranu horečnatého boli veľmi zriedkavo hlásené nízke hladiny vápnika v krvi tehotných žien a ich nenarodených detí.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Magnesium sulfate Kalceks**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajú v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Liek musí byť po otvorení ampulky použitý okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení pred použitím sa preukázala počas 72 hodín pri 30 °C a pri 2 °C - 8 °C po zriedení s 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ, a zvyčajne to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak vykazuje viditeľné znaky zníženej kvality (napr. prítomnosť častíc).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Magnesium sulfate Kalceks obsahuje

- Liečivo je heptahydrát síranu horečnatého.

#### Magnesium sulfate Kalceks **100 mg/ml**

Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg heptahydrátu síranu horečnatého.

Jedna 10 ml ampulka obsahuje 1 000 mg heptahydrátu síranu horečnatého.

#### Magnesium sulfate Kalceks **200 mg/ml**

Jeden ml roztoku obsahuje 200 mg heptahydrátu síranu horečnatého.

Jedna 10 ml ampulka obsahuje 2 000 mg heptahydrátu síranu horečnatého.

- Ďalšie zložky sú kyselina sírová (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá Magnesium sulfate Kalceks a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

10 ml roztoku v ampulke z bezfarebného skla s označením bodu zlomu.

Ampulky sú označené farebným krúžkom špecifickým pre každú silu lieku.

Ampulky sú balené v polyvinylchloridovej fólii. Fólie sú balené v škatuľke.

Veľkosť balenia:

5, 10 alebo 100 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Výrobca

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Dávkovanie

1 g heptahydrátu síranu horečnatého = 98,6 mg alebo 8,1 mEq alebo 4,1 mmol horčíka.

Terapeutické hladiny sa dosahujú takmer okamžite pomocou vhodných intravenózných dávok a do 60 minút po intramuskulárnej injekcii.

### Dospelí

#### *Hypomagneziémia*

Dávkovanie je prísne individuálne. Podľa všeobecného usmernenia sa počas prvých 24 hodín môže podávať 8-12 g síranu horečnatého s následnou dávkou 4-6 g/deň počas 3 alebo 4 dní na doplnenie zásob horčíka v tele. Maximálna rýchlosť infúzie nemá prekročiť 2 g/h. Cieľom je udržanie koncentrácie horčíka v sére nad 0,4 mmol/l.

Zvyčajne sa 10-20 ml lieku Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml alebo 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok podáva pomaly intravenózne (rýchlosťou 150 mg/min alebo 300 mg/min, t.j. 1,5 ml/min), intramuskulárne alebo výnimočne subkutánne (bolestivosť), v prípade potreby opakovane.

#### *Prevenia a liečba hypomagneziémie pri úplnej parenterálnej výžive*

Dávkovanie je prísne individuálne. Podľa všeobecných odporúčaní môžu byť intravenózne podané 1-3 g síranu horečnatého denne.

#### *Závažná preeklampsia alebo eklampsia*

Počiatočná nasycovacia dávka 4 g zriedená na primeraný objem, napr. 4 g síranu horečnatého v 250 ml 5 % roztoku glukózy alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného, môže byť podaná intravenózne infúziou pri maximálnej rýchlosti 4 ml/min (= 64 mg/min). Potom nasleduje udržiavací režim buď intravenózne infúzie 1-2 g/h, napr. 5 g síranu horečnatého zriedeného v 1 litri 5 % roztoku glukózy alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného rýchlosťou 200 ml/h (= 1 g/h), alebo pravidelných intramuskulárnych injekcií, v závislosti od pretrvávajúcej prítomnosti patelárneho reflexu a adekvátnej respiračnej funkcie a množstva moču. Liečba má pokračovať až do vymiznutia záchvatov.

Je dôležité, aby sa pri podávaní síranu horečnatého podľa ktorejkoľvek z týchto schém uskutočnili pred každou injekciou určité klinické pozorovania:

- musia byť prítomné reflexy hlbokých šliach;
- dýchanie musí byť na úrovni najmenej 16 dychov za minútu; a
- od prechádzajúcej injekcie sa musí vylúčiť 100 ml moču.

Okrem toho má byť k dispozícii 1 g glukonátu vápenatého ako antidotum pri hypermagneziémii.

Intramuskulárne injekcie sú bolestivé a v 0,5 % prípadov sú komplikované tvorbou lokálneho abscesu. Preto je preferované intravenózne podanie. Intramuskulárne podanie sa však stáva lepšou možnosťou, keď nie sú k dispozícii intravenózne infúzne pumpy, nie je možné nepretržité monitorovanie alebo ak pacient musí byť presunutý do iného zariadenia.

#### *Torsade de pointes*

Podľa všeobecných odporúčaní sa môže podať jednorazový intravenózny bolus 2 g počas 2 až 3 minút. Intravenózna infúzia horčička sa má začať rýchlosťou 2-4 mg/min. Ak sa torsade de pointes opakuje, má sa podať ďalší bolus 2 g horčička a rýchlosť intravenózne infúzie sa má zvýšiť na 6-8 mg/min. Výnimočne je potrebná tretia 2 g bolusová dávka.

### **Pediatrická populácia**

#### *Hypomagneziémia*

Deťom sa môže podať Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok intravenózne. Pri intravenóznom použití u detí nemá rýchlosť podávania prekročiť 0,1 ml/kg/min (10 mg/kg/min) roztoku síranu horečnatého 100 mg/ml (čo odpovedá 0,04 mmol/kg/min = 0,001 g/kg/min horčička).

#### *Prevenia a liečba hypomagneziémie pri úplnej parenterálnej výžive*

Dávkovanie je prísne individuálne. Podľa všeobecných odporúčaní môžu byť podané nasledujúce dávky síranu horečnatého intravenózne:

Vek	Horčík (mg/kg/deň)
Predčasne narodené deti počas prvých dní života	2,5-5
Staršie predčasne narodené deti	5-7,5
0-6 mesiacov	2,4-5
7-12 mesiacov	4
1-18 rokov	2,4

### **Renálna insuficiencia**

Pacientom s renálnou insuficienciou má byť podaných 25-50 % počiatočnej dávky odporúčanej pre pacientov s normálnou funkciou obličiek. Pri vysokých dávkach a u starších pacientov sa odporúča monitorovanie EKG.

### **Porucha funkcie pečene**

Z dôvodu nedostatočných údajov neexistujú žiadne odporúčané osobitné pokyny na dávkovanie pre pacientov s poruchou funkcie pečene.

### **Starší pacienti**

Pre dávkovanie u starších pacientov neexistujú žiadne osobitné odporúčania. Avšak u starších pacientov sa má parenterálny síran horečnatý používať s opatrnosťou, pretože v tejto vekovej skupine sú častejšie ochorenia obličiek a/alebo pečene a tolerancia k nepriaznivým účinkom môže byť nižšia.

### **Spôsob podávania**

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie, v súlade s informáciami poskytnutými pre každú indikáciu.

Liek sa nemá podávať do svalov, ktoré sú vychudnuté alebo atrofované. Pri intramuskulárnom podaní sa treba vyhnúť svalu v dorzogluteálnej oblasti a sedaciemu nervu. Ak celková dávka, ktorá sa má podať, presiahne 5 ml, má sa objem injekcie rozdeliť na viac ako jedno miesto hlbokého vpichu do svalu.

V súvislosti s injekciami síranu horečnatého boli v literatúre popísané bolesti, sčervenanie, opuch alebo teplo v mieste vpichu, výtok v mieste vpichu, predĺžené krvácanie, celulitída, sterilný absces, prejavy alergickej reakcie ako sú ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, poškodenie okolitých štruktúr (cievy, kosti alebo nervy), neúmyselná intravaskulárna alebo intraoseálna injekcia, nekróza tkaniva, slabá absorpcia v dôsledku veľkého objemu injekcie.

Opatrnosť je potrebná u starších alebo chudých pacientov, ktorí môžu tolerovať najviac 2 ml v jednej injekcii. Miesto vpichu, ktoré vykazuje známky infekcie alebo poranenia, sa nesmie k aplikácii použiť. Ak sa intramuskulárna dávka opakuje, je potrebné vystriedať miesta vpichu, aby sa zabránilo poraneniu alebo bolestivosti svalov.

Príliš rýchle podanie môže viesť k rýchlemu rozvoju vazodilatácie, zníženiu krvného tlaku.

Ako všetky parenterálne lieky môžu injekcie síranu horečnatého dráždiť žily; extravazácia môže spôsobiť poškodenie tkaniva.

### **Inkompatibility**

Síran horečnatý je inkompatibilný so soľami vápnika (gluceptát, glukonát), alkalickými uhličitanmi (tvoriacimi nerozpustný uhličitan horečnatý), hydrogenuhličitanmi, alkalickými hydroxidmi (tvoriacimi nerozpustný hydroxid horečnatý), fosfátmi, salicylátmi, polymyxín-sulfátom B, tobramycín-sulfátom, streptomycín-sulfátom, amfotericínom B, tetracyklínmi, aminoglykozidmi, klindamycínom, benzylpenicilínom, nafcilínom, dobutamínom, hydrokortizón-sukcinátom sodným, prokaínom, lipidovými emulziami.

### **Návod na použitie, likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

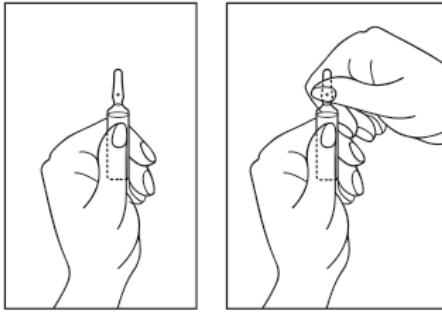
Na jednorazové použitie.

Môže sa riediť s 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy.

Liek musí byť po otvorení ampulky použitý okamžite. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

### **Pokyny na otvorenie ampulky:**

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste do dolnej časti.
- 2) Pre otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).



Ako antidotum má byť okamžite k dispozícii 1 g injekčného roztoku glukonátu vápenatého.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.