

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

síran horečnatý, heptahydrát

**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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 SULFURICUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MAGNESIUM SULFURICUM BBP
3. Ako používať MAGNESIUM SULFURICUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAGNESIUM SULFURICUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MAGNESIUM SULFURICUM BBP a na čo sa používa**

MAGNESIUM SULFURICUM BBP obsahuje horčík, ktorý zosilňuje účinok mnohých enzýmových systémov, zúčastňuje sa na prenose informácií v nervových bunkách a dráždivosti svalových buniek. Terapeutický účinok je založený hlavne na tlmiacom pôsobení iónov horčíka ( $Mg^{2+}$ ) na uvoľňovanie chemickej látky acetylcholínu v nervovosvalovej platničke (miesto spojenia nervového zakončenia a svalovej bunky, kde dochádza k prenosu impulzov vedúcich k svalovému sťahom).

MAGNESIUM SULFURICUM BBP sa používa:

- ako pomocná liečba pri kŕčoch a sklonoch k nim, ako napríklad spazmofilná neuropatia (kŕčovitá porucha nervovej sústavy), preeklampsia (ochorenie ciev placenty v druhej polovici tehotenstva, prejavujúce sa opuchmi, vysokým krvným tlakom a prítomnosťou bielkovín v moči), eklampsia (veľmi vážna komplikácia v tehotenstve prejavujúca sa záchvatmi kŕčov), tetánia (brnenie až bolestivé svalové kŕče rôznych častí tela),
- pri hypomagneziémii (pokles hladiny horčíka v krvi) u detí s prvotnou vrodenou zníženou hladinou horčíka v krvi,
- u dospelých pri malabsorpčnom syndróme - porucha absorpcie jednotlivých zložiek potravy pri pretrvávajúcich hnačkách, pri dlhodobom alkoholizme a pri dlhodobej parenterálnej výžive (podávanej mimo tráviaci trakt, napr. injekčne),
- ak podstupujete dlhodobú liečbu liekmi podporujúcimi tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká),
- ak podstupujete liečbu liekmi tlmiacimi kontrakcie maternice v tehotenstve (tokolytiká).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MAGNESIUM SULFURICUM BBP**

**Nepoužívajte MAGNESIUM SULFURICUM BBP**

- ak ste alergický na síran horečnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte hypermagneziémiou (vysoké hladiny horčíka v krvi, viac ako 2 mmol/l),

- ak máte príznaky predávkovania (pozri časť „Ak použijete viac MAGNESIUM SULFURICUM BBP, ako máte“),
- ak trpíte svalovou hypotóniou (znížené svalové napätie),
- ak trpíte zníženou vigilitou (bdelosť).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať MAGNESIUM SULFURICUM BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Opatrnosť pri podávaní tohto lieku je potrebná, ak máte poruchu funkcie obličiek alebo máte vysokú hladinu draslíka v krvi.

### **Iné lieky a MAGNESIUM SULFURICUM BBP**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Horečnaté ióny zabraňujú účinku vápnika na srdcový sval a napätie svalov. Preto pri súbežnom podávaní liekov na uvoľnenie kostrového svalstva, aminoglykozidových antibiotík, vankomycínu (antibiotikum) a bacitracínu (antibiotikum) hrozí nervosvalový blok.

Ióny horčíka znižujú vstrebávanie tetracyklínov (antibiotiká), zosilňujú účinky niektorých antibiotík (streptomycín, neomycín, kanamycín, vankomycín, bacitracín) a zosilňujú centrálné tlmivé účinky opioidných analgetík (lieky tlmiace bolesť) a hypnotík (lieky vyvolávajúce spánok).

V infúzii je nezlučiteľný s hydrolyzátmi bielkovín.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Podávanie tohto lieku v neskoršom štádiu tehotenstva vyvoláva útlm a ochabnutosť plodu. Malé množstvo horčíkových iónov sa vylučuje do materského mlieka.

O použití tohto lieku v tehotenstve alebo počas dojčenia rozhodne váš lekár.

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

MAGNESIUM SULFURICUM BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať MAGNESIUM SULFURICUM BBP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky personál intravenózne (injekciou alebo infúziou do žily), intramuskulárne (injekciou do svalu) alebo subkutánne (injekciou pod kožu).

Dávkovanie je prísne individuálne a závisí od stavu pacienta.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 - 2 ampulky (10 – 20 ml) MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml alebo MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml, podávané veľmi pomaly do žily (rýchlosťou 1,5 ml/min), do svalu alebo zriedkavo podkožne. V prípade potreby možno dávku opakovať. Maximálna jednotlivá dávka je 1 až 4 g, maximálna denná dávka je 1 až 8 g.

### **Použitie u detí**

Odporúčaná dávka pre deti je 10 mg/kg telesnej hmotnosti MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml do svalu, dávka sa podľa potreby opakuje. Pri hypomagneziémii (pokles hladiny horčíka v krvi) možno tento liek podávať do žily i deťom.

### **Ak použijete viac MAGNESIUM SULFURICUM BBP, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť nevoľnosť, útlm dýchania, svalová slabosť, duševná otupenosť a zmätenosť, rozšírenie periférnych ciev, nízky krvný tlak, poruchy srdcového rytmu, zmeny elektrickej aktivity srdca až zastavenie srdca. Tieto príznaky sú zjavné pri koncentrácii nad 6 mmol/l. Koncentrácie nad 8 mmol/l predstavujú vážne ohrozenie života.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

K výskytu vedľajších účinkov zvyčajne dochádza následkom predávkovania, resp. otravy horčíkom. Starší pacienti sú na výskyt vedľajších účinkov náchylnejší.

V súvislosti s používaním tohto lieku sa u vás môže vyskytnúť:

- nadmerné potenie,
- somnolencia (chorobná ospalosť),
- zníženie až vymiznutie nervových reflexov,
- poruchy srdcovej činnosti a srdcového rytmu,
- rozšírenie periférnych ciev so zvýšeným prekrvením a pocitmi tepla,
- pokles krvného tlaku,
- ťažkosti s dýchaním až zlyhanie dýchania,
- nauzea (nevoľnosť),
- svalová slabosť až úplná ochabnutosť,
- ak máte poruchu funkcie obličiek, môžete mať zvýšené riziko vzniku hypermagneziémie (vysoké hladiny horčíka v krvi) s následným ovplyvnením dýchania, srdcovej činnosti alebo činnosti svalov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 SULFURICUM BBP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenie lieku, zmenu farby alebo prítomnosť cudzorodých častíc v roztoku.

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 SULFURICUM BBP obsahuje

- Liečivá sú:  
MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok  
Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg síranu horečnatého, heptahydrátu.  
Jedna ampulka (10 ml) roztoku obsahuje 1 000 mg síranu horečnatého, heptahydrátu.

*Koncentrácia iónov:*

10 ml roztoku obsahuje 98,6 mg horčíka, to zodpovedá 4,06 mmol.  
10 ml roztoku obsahuje 389,7 mg síranov, to zodpovedá 4,06 mmol.

MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 200 mg síranu horečnatého, heptahydrátu.  
Jedna ampulka (10 ml) roztoku obsahuje 2 000 mg síranu horečnatého, heptahydrátu.

*Koncentrácia iónov:*

10 ml roztoku obsahuje 197,2 mg horčíka, to zodpovedá 8,11 mmol.  
10 ml roztoku obsahuje 779,4 mg síranov, to zodpovedá 8,11 mmol.

- Ďalšie zložky sú voda na injekciu a kyselina sírová (na úpravu pH).

### Ako vyzerá MAGNESIUM SULFURICUM BBP a obsah balenia

MAGNESIUM SULFURICUM BBP je číry, bezfarebný roztok bez mechanických cudzorodých častíc. Dodáva sa v ampulkách z bezfarebného skla v plastovom PVC výlisku v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 sklenených ampuliek po 10 ml  
10 sklenených ampuliek po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

Výrobca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

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

### Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov

Liek je určený na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte všetok zvyšný roztok.

Liek možno riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy.

*Čas použiteľnosti pred otvorením*

5 rokov

*Čas použiteľnosti po prvom otvorení*

Liek sa má použiť bezprostredne po otvorení.

*Čas použiteľnosti po nariedení*

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení a následnom zriedení 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy pred použitím bola preukázaná po dobu 60 minút pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania po otvorení pred použitím je zodpovedný užívateľ a zvyčajne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.