

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok

MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok

Vzhľad lieku: číry, bezfarebný roztok bez mechanických cudzorodých častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- pomocná liečba pri kŕčových stavoch a sklonoch k nim (tetanus, preeklampsia, eklampsia, tetánia, spazmofilná neuropatia),
- hypomagneziémia: deti s primárnou kongenitálnou hypomagneziémiou,
- dospelí s malabsorpčným syndrómom pri pretrvávajúcich hnačkách, pri chronickom alkoholizme a pri dlhodobej parenterálnej výžive,
- dlhodobá diuretická liečba,
- tokolytická liečba.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospelí*

Je prísne individuálne, obvykle 10 – 20 ml MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml alebo MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml pomaly intravenózne (rýchlosťou 1,5 ml/min), intramuskulárne alebo zriedkavo subkutánne (bolestivosť), v prípade potreby aj opakovane. Orientuje sa podľa patelárneho reflexu.

Maximálna jednotlivá dávka je 1 až 4 g, denná dávka je 1 až 8 g.

#### *Pediatrická populácia*

Deťom sa podáva MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml v dávke 10 mg/kg telesnej hmotnosti intramuskulárne, dávka sa podľa potreby opakuje.

Pri hypomagneziémii možno intravenózne podať aj deťom.

#### Spôsob podávania

Na subkutánnu, intramuskulárnu a pomalú intravenóznú aplikáciu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Tento liek sa nemá používať pri:

- precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- hypermagneziémii,
- príznakoch predávkovania,
- hypotónii svalov,
- zníženej vigilite.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Opatrnosť je potrebná pri poruchách funkcie obličiek a pri hyperkaliémii.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Horečnaté ióny antagonizujú účinok vápnika na myokard a tonus svalov. Pri súbežnom podávaní myorelaxancií, aminoglykozidových antibiotík, vankomycínu a bacitracínu hrozí neuromuskulárna blokáda.

Horečnaté ióny znižujú resorpciu tetracyklínov tvorbou komplexov s  $Mg^{2+}$ , zosilňujú účinky niektorých antibiotík (streptomycín, neomycín, kanamycín, vankomycín, bacitracín) a centrálne tlmivé účinky opioidných analgetík a hypnotík.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Pri podávaní v pokročilom štádiu tehotenstva, vyvoláva tento liek útlm a ochabnutosť plodu. Pri intravenózne kontinúálnej infúzii, ktorá trvá dlhšie ako 24 hodín, sa zvyšuje možnosť neuromuskulárnej a respiračnej depresie plodu.

#### Dojčenie

Malé množstvo  $Mg^{2+}$  sa vylučuje do materského mlieka.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

### **4.8 Nežiaduce účinky**

K výskytu nežiaducich účinkov zvyčajne dochádza následkom predávkovania resp. intoxikácie magnéziom.

Vyskytujú sa asi u 5 % liečených pacientov, starší pacienti sú náchylnejší.

Pri renálnom poškodení je zvýšené riziko hypermagneziémie s následkami na dychové funkcie, srdcovú činnosť a činnosť svalov.

MedDRA triedy orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	zvýšené potenie, somnolencia, oslabenie až chýbanie reflexov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	poruchy srdcovej činnosti až AV-blokáda
Poruchy ciev	periférna vazodilatácia s hyperémiou a pocitom tepla, pokles krvného tlaku
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	možnosť depresie až paralýzy respirácie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	svalová slabosť až úplná ochabnutosť

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Korelácia hladín horčíka v plazme a toxických príznakov:

0,8 - 1,5 mmol/l:	normálna hladina
2,0 - 3,5 mmol/l:	preeklampsia, eklampsia, kŕče
3,5 - 5,0 mmol/l:	oslabenie hlbokých šľachových reflexov, hypotenzia, útlm CNS
6,0 - 7,5 mmol/l:	respiračná paralýza
viac ako 7,5 mmol/l:	vplyv na srdcový vzruch
viac ako 12,5 mmol/l:	zastavenie srdca

Prejav predávkovania môže vyvolať už hypermagneziémia nad 2,5 mmol/l.

#### Príznaky

Nauzea, dychová depresia, svalová slabosť, duševná otupenosť a zmätenosť, periférna vazodilatácia, hypotenzia, srdcové arytmie a zastavenie srdca. EKG príznaky sú: predĺženie AV prevodu, rozšírenie QRS komplexu a zvýšenie T-vlny. Zjavné sú pri koncentrácii nad 6 mmol/l. Koncentrácie nad 8 mmol/l predstavujú vážne ohrozenie života.

#### Liečba

Niektoré kardiovaskulárne a neurologické účinky magnézia môžu byť antagonizované iónmi vápnika. Pri zachovanej funkcii obličiek je vhodná diuréza izoosmolárnymi roztokmi. Pri masívnom predávkovaní alebo poruche funkcie obličiek je potrebné vykonať hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky. Elektrolytické roztoky.  
ATC kód: B05XA05

### Mechanizmus účinku

Horčík je kofaktorom mnohých enzymatických systémov, zúčastňuje sa na neurochemickej transmisii a muskulárnej excitabilite. Horečnaté ióny inhibujú výdaj acetylcholínu z presynaptických nervových zakončení cholinergných nervových vlákien a v nervosvalovej platničke kostrových svalov. Majú výrazný modulačný efekt na hladkosvalovú a myokardiálnu kontrakciu znižovaním gradientu vápnika.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Distribúcia

Po intramuskulárnom podaní síranu horečnatého sa dosiahne terapeutická plazmatická hladina približne do 60 minút a trvá 3 - 4 hodiny. Po intravenóznom podaní nastupuje účinok ihneď po podaní a trvá 30 minút. Normálne plazmatické koncentrácie sú v rozsahu 0,8 - 1,5 mmol/l. Antikonvulzívna hladina po vnútrožilovej injekcii je v rozsahu 1,2 - 3,6 mmol/l. Okolo 33 % magnézia v plazme sa viaže na plazmatické proteíny.

### Eliminácia

Pri hypermagneziémii sa 97 % vylúči obličkami. Maximálny klírens magnézia je priamo proporcionálny ku klírensu kreatinínu, ľahko môže dochádzať ku kumulácii horčíka a toxickým hladinám u pacientov s renálnou insuficienciou. Renálna exkrécia je zvýšená diuretikami. Okolo 1 % magnézia sa vylučuje stolicou. Malé množstvo sa vylučuje do materského mlieka a slinami.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Pri dlhodobom používaní lieku neboli zistené údaje o karcinogenite, mutagenite a teratogénnych účinkoch.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekciu  
kyselina sírová (na úpravu pH)

### **6.2 Inkompatibility**

Pri infúziách sa tento liek nesmie podávať spolu s bielkovinovými hydrolyzátmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Čas použiteľnosti pred otvorením*

5 rokov

*Čas použiteľnosti po prvom otvorení*

Liek sa má použiť bezprostredne po otvorení (viď bod 6.6).

*Čas použiteľnosti po nariadení*

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 uchovávaní 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.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Ampulka z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu.

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

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

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

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

MAGNESIUM SULFURICUM BBP 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok: 39/0805/92-S  
MAGNESIUM SULFURICUM BBP 200 mg/ml injekčný/infúzny roztok: 39/0806/92-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. december 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. júl 2007

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2024