

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Magnesiumsulfaat 7-water 15 g = 25 ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 25 ml: magnesiumsulfaat 7-water 15 gram. De drank heeft een concentratie van 0,6 g/ml magnesiumsulfaat 7-water.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Magnesiumsulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 12 jaar tot 18 jaar bij:

- Obstipatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Obstipatie:

Oraal: 10 tot 30 g (= 1 tot 3 g magnesium) per dag in 1 dosis 's morgens op de nuchtere maag.

Pediatrische patiënten

Obstipatie:

Oraal: vanaf 12 jaar 10 tot 30 g (= 1 tot 3 g magnesium) per dag in 2 tot 4 doses.

Wijze van toediening

Innemen met water of vruchtensap.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Laxantia dienen niet te worden gebruikt bij plotseling optredende buikpijn, bij ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, appendicitis, ileus en gastro-intestinale obstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hartblock, vanwege de cardiale effecten van magnesium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bisfosfonaten, chinolonen, tetracyclines en eltrombopag

De absorptie van de onderstaande middelen wordt verminderd door magnesiumsulfaat. Om dit te voorkomen dienen deze middelen op de volgende wijze ingenomen te worden:

- Bisfosfonaten: ten minste 2 uur vóór het magnesiumzout.
- Chinolonen: ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.
- Eltrombopag: ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.
- Integraseremmers (uitgezonderd raltegravir tablet 600 mg): ten minste 2 uur vóór of 2 uur na het magnesiumzout.
- Ijzerzouten (gewoon preparaat): ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.
- Penicillamine, triëntine: ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.
- Tetracyclines: ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.
- Thyreomimetica: ten minste 2 uur vóór of 4 uur na het magnesiumzout.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Magnesiumsulfaat kan, voor zover bekend, zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Magnesiumsulfaat gaat over in de moedermelk. Het kan, voor zover bekend, zonder bezwaar worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Diarree en maagdarimirritatie zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van magnesiumsulfaat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hypermagnesiëmie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Diarree, maagdarimirritatie

Hypermagnesiëmie treedt na orale toediening zelden op. Bij langdurig gebruik neemt het risico op hypermagnesiëmie toe.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

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

4.9 Overdosering

Hypermagnesiëmie en magnesiumintoxicatie treden vrijwel alleen op na parenterale toediening van hoge doses of bij zeer ernstig verminderde nierfunctie.

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.

Als antidotum kan calciumgluconaat intraveneus (langzaam) worden toegediend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen bij obstipatie, ATC-code: A06AD04.

Werkingsmechanisme

Magnesiumsulfaat is een osmotisch werkend laxans; het houdt water vast in de darm, waardoor de darminhoud dunner en het volume ervan groter wordt, hierdoor wordt de peristaltiek bevorderd. Daarnaast zou het vrijkomen van cholecystokinine uit de darmwand worden bevorderd, hetgeen de secretie van water en elektrolyten en de peristaltiek stimuleert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Magnesium wordt voor 30 tot 40% geabsorbeerd vanuit de dunne darm. Het wordt uitgescheiden met de urine, feces (vooral niet geabsorbeerd magnesium) en zweet. Na orale toediening treedt het laxerende effect na 1-3 uur in. 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 gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Eén flacon van 30 ml bevat 25 ml magnesiumsulfaat. Een vouwdoos bevat 20 flacons.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

September 2021