

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is magnesiumsulfaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is magnesiumsulfaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Magnesiumsulfaat is een magnesiumzout. Magnesium komt van nature in het lichaam voor.

Magnesiumsulfaat wordt gebruikt voor:

- Tekort aan magnesium in het bloed
- Insulten bij zwangerschapshypertensie ((pre)eclampsie)
- Hartritme stoornissen (volwassenen en kinderen)
- Bescherming van de hersenen van het ongeboren kind bij een dreigende vroeggeboorte (minder dan 32 weken)
- Ernstige acute astma aanval (status asthmaticus) (kinderen)

Dit middel is geschikt voor kinderen vanaf 1 maand.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een hartblok (prikkelgeleidingsstoornis in het hart).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast magnesiumsulfaat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om magnesiumsulfaat gelijktijdig te gebruiken met suxamethonium (en andere spierrelaxantia), omdat de werking hiervan mogelijk kan worden versterkt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Magnesiumzouten kunnen in het algemeen voor zover bekend kortdurend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Bij gebruik langer dan 7 dagen kunnen afwijkingen aan het botweefsel van de foetus ontstaan

Borstvoeding

Magnesium gaat over in de moedermelk maar kan in het algemeen voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Tekort aan magnesium in het bloed:

- In een ader (intraveneus): volwassenen 1-5 g (= 99-495 mg magnesium) per dag in verdeelde doses (injectievloeistof 100 mg/ml, langzaam toedienen, max. 1,5 ml/min).

Insulten bij zwangerschapshypertensie ((pre)eclampsie):

- In een ader (intraveneus): 4-6 g (= 396-594 mg magnesium), in 10-30 min toedienen; onderhoudsdosering 1 g (= 99 mg magnesium) per uur; bij herhaald insult 2 g (= 198 mg magnesium) in 5 min toedienen, zo nodig max. 1x herhalen.

Hartritme stoornissen:

- In een ader (intraveneus): volwassenen 1-2 g (= 99-198 mg magnesium) in 5-20 min, gevolgd door onderhoudsbehandeling 3-20 mg (= 0.3-2 mg magnesium) per minuut

Dreigende vroeggeboorte:

- In een ader (intraveneus): oplaaddosis 6 g (= 594 mg magnesium) in 20-30 min gevolgd door onderhoudsdosering 2 g (= 198 mg magnesium) per uur gedurende 12 uur (tenzij al eerder bevallen), of oplaaddosis 4 g (= 396 mg magnesium) in 10-20 min gevolgd door onderhoudsdosering 1 g (= 99 mg magnesium) per uur gedurende 24 uur (tenzij al eerder bevallen).

Wijze van toediening

Magnesiumsulfaat dient langzaam te worden toegediend op geleide van regelmatige controle van het klinisch beeld (ademhaling, kniepeesreflex, urine-uitscheiding). Regelmatige controle van de magnesiumserumconcentratie en de nierfunctie wordt aanbevolen.

Bij parenteraal gebruik vlak voor de partus kan bij de neonat een voorbijgaande depressie van het centraal zenuwstelsel optreden, leidend tot hypotensie, ademhalingsstoornissen en intra-uteriene hypoxie. De neonat moet dan 1-2 dagen worden geobserveerd.

Bij infusie gedurende 24 uur of meer voor de partus neemt het risico op depressie van het centraal zenuwstelsel bij de neonat toe. Het mag gedurende 2 uur voor de partus niet parenteraal worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

Dosering

Hartritme stoornissen:

- In een ader (intraveneus): volgens het NKFK kinderen vanaf 1 maand aanvankelijk 15-30 mg (= 1,5-3 mg magnesium) per kg lichaamsgewicht in 3 min, zo nodig herhalen, gevolgd door onderhoudsdosering 3-20 mg (= 0,3-2 mg magnesium) per kg lichaamsgewicht per uur als continue infusie, max. 2 g (= 198 mg magnesium) per dosis.

Ernstige acute astma aanval (status asthmaticus):

- In een ader (intraveneus): volgens het NKFK kinderen vanaf 1 maand 40 mg (= 4 mg magnesium) per kg lichaamsgewicht in 10-15 min, max. 2 g (= 198 mg magnesium) per dosis.

Wijze van toediening

Magnesiumsulfaat dient langzaam te worden toegediend op geleide van regelmatige controle van het klinisch beeld (ademhaling, kniepeesreflex, urine-uitscheiding).

Regelmatige controle van de magnesiumserumconcentratie en de nierfunctie wordt aanbevolen.

Bij parenteraal gebruik vlak voor de partus kan bij de neonat een voorbijgaande depressie van het centraal zenuwstelsel optreden, leidend tot hypotensie, ademhalingsstoornissen en intra-uteriene hypoxie. De neonat moet dan 1-2 dagen worden geobserveerd.

Bij infusie gedurende 24 uur of meer voor de partus neemt het risico op depressie van het centraal zenuwstelsel bij de neonat toe. Het mag gedurende 2 uur voor de partus niet parenteraal worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van magnesiumsulfaat hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van magnesiumsulfaat moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Verschijnselen van hypermagnesiemie, zoals flushes, hypotensie, verlies van spierreflexen, spierzwakte en sufheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp. Nadat de fles is aangeprikt, is deze nog 24 uur houdbaar.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Magnesiumsulfaat-7-water

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Zoutzuur
- Water voor injectie

Hoe ziet magnesiumsulfaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Magnesiumsulfaat 10% wordt geleverd als een flacon van 50 ml. Eén verpakking bevat 12 flacons van 50 ml in een kartonnen doos.

Magnesiumsulfaat 20% wordt geleverd als een flacon van 50 ml gevuld met 30 ml. Eén verpakking bevat 12 flacons van 50 ml in een kartonnen doos.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024