

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie.

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie

Bevat per flacon van 50 ml: magnesiumsulfaat 7-water, 5 gram (100 mg/ml).

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie

Bevat per flacon van 30 ml: magnesiumsulfaat 7-water, 6 gram (200 mg/ml).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie

Oplossing voor infusie

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Magnesiumsulfaat is geïndiceerd voor onderstaande aandoeningen:

- Magnesiumdeficiëntie
- Profylaxe en behandeling van convulsies bij (pre)eclampsie
- Ventriculaire tachyritmie, waaronder torsade de pointes
- Als neuroprotectivum voor de neonat bij dreigende vroeggeboorte bij een zwangerschapsduur korter dan 32 weken.
- Status astmaticus bij kinderen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Magnesiumdeficiëntie:

Intraveneus (7-water): 1-5 g (= 99-495 mg magnesium) per dag in verdeelde doses (injectievloeistof 100 mg/ml, langzaam toedienen, max. 1,5 ml/min);

Intraveneus als infusie (7-water): 2,5-5 g (= 248-495 mg magnesium) in 1 l glucose-opl. 50 g/l of NaCl-opl. 9 g/l.

(Pre)eclampsie:

Intraveneus als infusie (7-water): oplaaddosering 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.

Ventriculaire tachyritmie:

Intraveneus als infusie (7-water): 1-2 g (= 99-198 mg magnesium) in 5-20 min, gevolgd door onderhoudsbehandeling 3-20 mg (= 0,3-2 mg magnesium) per minuut.

Als neuroprotectivum bij dreigende vroeggeboorte:

Intraveneus als infusie (7-water): in klinisch onderzoek is toegepast bij vrouwen met dreigende vroeggeboorte 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).

Pediatrische patiënten

Ventriculaire tachyritmie:

Intraveneus als infusie (7-water): 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.

Status astmaticus:

Intraveneus (7-water): volgens het NKFK 40 mg kinderen vanaf 1 maand (= 4 mg magnesium) per kg lichaamsgewicht in 10-15 min, max. 2 g (= 198 mg magnesium) per dosis.

4.3 Contra-indicaties

Bij overgevoeligheid voor magnesiumsulfaat of een van de hulpstoffen, mag het preparaat niet toegediend worden.

Hartblock

Bij parenterale toediening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toediening dient langzaam te geschieden op geleide van regelmatige controle van het klinisch beeld (ademhaling, kniepeesreflex, urine-uitscheiding). Toediening staken bij vermindering van de ademhalingsfrequentie. Voor een goede diurese moet worden gezorgd. Regelmatig controleren van de plasmaspiegel van magnesium (max. 2,5–2,75 mmol) wordt aanbevolen.

Magnesiumsulfaat 10% is geschikt voor kinderen vanaf 1 maand.

Magnesiumsulfaat 20% is niet onderzocht bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bij parenterale toediening kan het effect van suxamethonium en mogelijk dat van andere perifeer werkende spierrelaxantia worden versterkt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

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. Bij continu infuus langer dan 7 dagen kunnen door

stoornissen in de mineraalhuishouding afwijkingen aan het botweefsel van de foetus ontstaan.

Magnesiumsulfaat gaat over in de moedermelk.

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

Geen invloed op het reactie en concentratievermogen.

4.8 Bijwerkingen

Symptomen van hypermagnesiëmie zoals 'flushes', hypotensie door perifere vaatverwijding, verlies van spierreflexen door neuronale blokkade, spierzwakte, sufheid.

4.9 Overdosering

Hypermagnesiëmie en magnesiumintoxicatie treden vrijwel alleen op na parenterale toediening van hoge doses of bij zeer ernstig verminderde nierfunctie. Verschijnselen van overdosering zijn ook opgetreden na toediening van hoge doseringen bij eclampsie. 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

Magnesium is van belang voor de neuronale transmissie, de neuromusculaire prikkeloverdracht en voor verschillende enzymatische processen. Magnesium wordt renaal uitgescheiden; bij een lagere magnesiuminname compenseert een gezonde nier door de uitscheiding van magnesium te beperken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening treedt de werking direct in en houdt ongeveer 30 min aan. Magnesium wordt voor 30-40% geabsorbeerd vanuit de dunne darm. Het wordt uitgescheiden met de urine, feces (vooral niet geabsorbeerd magnesium) en zweet. 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).

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie

Zoutzuur

Water voor injecties

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie

Zoutzuur

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet verenigbaar

Magnesiumsulfaat is niet verenigbaar met amfotericine B, benzylpenicilline, calciumzouten, clindamycine, dobutamine, natriumbicarbonaat, TPV (Clinomel), vetemulsie (Ivelip).

Een lijn

Magnesiumsulfaat kan over één lijn inlopen met cefazoline, ciprofloxacin, gentamicine, granisetron, insuline, kaliumchloride, metronidazol, morfine, ondansetron, pethidine.

Verenigbaar

Magnesiumsulfaat is verenigbaar met heparine.

6.3 Houdbaarheid

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie

Ongeopende flacons zijn 3 jaar houdbaar. Na openen is magnesiumsulfaat 24 uur houdbaar.

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie

Ongeopende flacons zijn 3 jaar houdbaar. Na openen is magnesiumsulfaat 24 uur houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik het middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml (10%), oplossing voor infusie

12 flacons van 50 ml worden verpakt in een autolock doos.

Magnesiumsulfaat 200 mg/ml (20%), oplossing voor infusie

12 flacons van 50 ml gevuld met 30 ml worden verpakt in een autolock doos.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

September 2024