

MAGNESIO (Sulfato de) LAVOISIER 15%, Solución inyectable (IV)

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

MAGNESIO (SULFATO DE) LAVOISIER 15 POR CIENTO (1,5 g/10 ml), solución inyectable (I.V.)

MAGNESIO (SULFATO DE) LAVOISIER 15 POR CIENTO (3 g/20 ml), solución inyectable (I.V.)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CONCENTRACIÓN DE LA ESPECIALIDAD	1,5 g/10 ml	3 g/20 ml
MAGNESIO, SULFATO DE (Sulfato de magnesio)	1,50 g	3,00 g
Agua para inyectables c.s.p	10 ml	20 ml
Contenido de magnesio (mg/ampolla)	147,90 mg/10 ml	295,80 mg/20 ml
Contenido de magnesio (mmol/ampolla)	6,088 mmol/10 ml	12,176 mmol/20 ml
	para una amp. de 10 ml	para una amp. de 20 ml

Osmolaridad total: 1 218 mOsmol/litro

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable I.V.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento curativo de la *torsade de pointes*
- Tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia
- Aportes de magnesio durante el reequilibrio hidroelectrolítico
- Aportes de magnesio en nutrición parenteral
- Tratamiento preventivo y curativo de la crisis de eclampsia

Posología y forma de administración

Posología:

Tratamiento curativo de la torsade de pointes:

Bolo intravenoso de 8 mmol de catión magnesio a través de una inyección intravenosa lenta de 2 g de sulfato de magnesio, seguida de una infusión continua de 0,012 a 0,08 mmol de catión magnesio por minuto, es decir, de 3 a 20 mg/minuto de sulfato de magnesio.

Tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia:

Infusión intravenosa de 24 a 32 mmol de catión magnesio (6 a 8 g de sulfato de magnesio) durante 24 horas. El aporte complementario de potasio deberá administrarse empleando un envase distinto del utilizado para el magnesio. El tratamiento deberá interrumpirse al normalizarse la magnesemia.

Aportes de magnesio durante el reequilibrio hidroelectrolítico y la nutrición parenteral:

Infusión intravenosa de 6 a 8 mmol de catión magnesio (1,5 a 2 g de sulfato de magnesio) durante 24 horas.

En niños, la posología habitual es de 0,1 a 0,3 mmol/kg de catión magnesio a través de la administración de 25 a 75 mg/kg de sulfato de magnesio durante 24 horas.

Tratamiento preventivo y curativo de la crisis de eclampsia:

Para prevenir una crisis de eclampsia o cuando se desencadene, administrar una infusión intravenosa de 16 mmol de catión magnesio (4 g de sulfato de magnesio), durante 20 a 30 minutos.

Si la crisis persiste, administrar nuevamente una infusión intravenosa de 16 mmol de Mg^{++} (4 g de sulfato de magnesio), sin superar la dosis máxima acumulada de 32 mmol de catión magnesio (8 g de sulfato de magnesio) durante la primera hora de tratamiento.

Seguidamente, administrar una infusión continua de 8 a 12 mmol de catión magnesio (2 a 3 g de sulfato de magnesio) cada hora durante las 24 horas siguientes a la última crisis.

Forma de administración:

- Inyección intravenosa lenta
- En infusión venosa, diluido en solución glucosada o salina

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m²).

En general, no se recomienda el uso de este medicamento en asociación con derivados de la quinidina (véase el apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE INYECCIÓN LENTA

- Las primeras administraciones intravenosas deben efectuarse en el ámbito hospitalario.
- Debe observarse una velocidad de infusión máxima de 0,6 mmol de catión magnesio por minuto, es decir, 150 mg/minuto de sulfato de magnesio.
- Control de la presión arterial durante la inyección intravenosa y la infusión continua.
- Control de la magnesemia; interrumpir el tratamiento una vez normalizada.
- Reducir la posología en los casos de insuficiencia renal y realizar un mayor control de la función renal, la presión arterial y la magnesemia.
- No administrar simultáneamente con una sal de calcio (por su efecto antagonista).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociación no recomendada:

- **Derivados de la quinidina:** Incremento de las concentraciones plasmáticas de quinidina y riesgo de sobredosis (reducción de la eliminación renal de la quinidina por alcalinización de la orina).

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

- **Curarizantes:** Posibilidad de prolongación del bloqueo neuromuscular.

Embarazo y lactancia

Aparentemente, el uso clínico de magnesio en un número limitado de embarazos no ha provocado malformaciones ni fetotoxicidad específica hasta la fecha. No obstante, se requieren estudios complementarios para evaluar las consecuencias de la exposición durante el embarazo.

Por consiguiente, la utilización de magnesio durante el embarazo sólo debe plantearse en caso de que sea absolutamente necesario. Debido a la falta de datos, se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

Reacciones adversas

- Dolor en el punto de inyección, vasodilatación con sensación de calor.
- Hipermagnesemia potencialmente mortal en caso de insuficiencia renal grave o inyección demasiado rápida.

Sobredosis

Los primeros signos de hipermagnesemia consisten en la inhibición de los reflejos rotulianos, sensación de calor, somnolencia, trastornos del habla, parálisis muscular con dificultades respiratorias y, en casos extremos, paro respiratorio y cardíaco.

Tratamiento:

- Rehidratación, diuresis forzada
- Inyección I.V. de 1 g de gluconato de calcio.
- Hemodiálisis o diálisis peritoneal en caso de insuficiencia renal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

SOLUCIÓN DE SALES DE MAGNESIO

(B: sangre y órganos hematopoyéticos)

A nivel fisiológico:

El magnesio es un catión principalmente intracelular. Reduce la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular e interviene en numerosas reacciones enzimáticas.

Se trata de un elemento constitutivo, y la mitad del magnesio del organismo se encuentra en los huesos.

A nivel clínico:

Una magnesemia sérica:

- comprendida entre 12 y 17 mg/l (1 a 1,4 mEq/l o 0,5 a 0,7 mmol/l) indica una carencia moderada de magnesio,
- inferior a 12 mg/l (1 mEq/l o 0,5 mmol/l) indica una carencia grave de magnesio.

La carencia de magnesio puede ser:

- primaria por anomalía congénita del metabolismo (hipomagnesemia congénita crónica).
- secundaria por:
 - . insuficiencia en los aportes (desnutrición grave, alcoholismo, alimentación parenteral exclusiva),
 - . malabsorción digestiva (diarreas crónicas, fístulas digestivas, hipoparatiroidismo),
 - . incremento de las pérdidas renales (tubulopatías, poliuria importante, abuso de diuréticos, pielonefritis crónica, hiperaldosteronismo primario, tratamiento con cisplatino).

Propiedades farmacocinéticas

La eliminación se produce principalmente por la orina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

- Formación de complejos con EDTA
- Riesgo de precipitación con:
 - ♦ fosfatos
 - ♦ carbonatos, bicarbonatos e hidróxidos alcalinos
 - ♦ tartratos, salicilatos
 - ♦ procaína

Período de validez

5 años

Naturaleza y contenido del recipiente

10 ml en ampolla (vidrio de tipo I), caja de 10 ó 100.

20 ml en ampolla (vidrio de tipo I), caja de 10 ó 50.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Presentaciones farmacéuticas:

Ampolla (vidrio)

AC 362 998-0: 10 ml caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

AC 362.999-7: 20 ml caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

Presentaciones hospitalarias:

Ampolla (vidrio)

AC 564.781-2: 10 ml caja de 100 - Uso especializado

AC 564.782-9: 20 ml caja de 50 - Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

No procede

FECHA DE REVISIÓN

Febrero de 2004

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84