

# SULFATO DE MAGNESIO 25 % Drawer

## SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO

### Inyectable

Venta bajo receta  
Industria Argentina

#### FORMULA:

Cada ampolla contiene:  
Sulfato de magnesio heptahidratado.....1.25 g  
Agua para inyectables c.s.p.....5 ml

#### ACCION TERAPEUTICA

Restaurador de electrolitos

#### INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de convulsiones en toxoemia del embarazo  
Profilaxis y tratamiento de hipomagnesemia

#### ACCION FARMACOLÓGICA

Anticonvulsivo: Reduce las contracciones del músculo estriado mediante el bloqueo del impulso del nervio motor al músculo. Este mecanismo tiene lugar por las siguientes vías: inhibe la liberación de acetilcolina a nivel de las terminaciones nerviosas motoras, reduce la despolarización que produce la acetilcolina sobre la placa motora terminal, deprime la excitabilidad de las fibras musculares a la estimulación directa.

A nivel cardiaco se comporta como depresor de las propiedades del corazón.

#### FARMACOCINETICA

En plasma posee una unión a proteínas de aproximadamente 30%. El magnesio es un ión principalmente intracelular y se distribuye principalmente en los huesos y músculos, también en hígado y riñón.

Cuando se lo administra por vía parenteral, se elimina principalmente por riñón, por filtración glomerular con reabsorción tubular proximal.

El comienzo de la acción si se lo administra por vía intravenosa es prácticamente inmediata, mientras que por vía intramuscular se manifiesta luego de aproximadamente 1 hora. La duración del efecto cuando se lo administra por vía intravenosa es aproximadamente 30 minutos y por vía intramuscular de 3 a 4 horas.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis de sulfato de magnesio debe ser individualizada por paciente de acuerdo al criterio médico y en base a sus necesidades y respuesta.

Dosis habitual para adultos:

Anticonvulsivo: de 1 a 5 g por vía intramuscular (8 a 40 meq de magnesio) hasta 6 veces por día. Por vía intravenosa, de 1 a 4 g (4 a 32 meq de magnesio), administrado a una velocidad que no sobrepase 1.5 ml de solución diluida al 10% por minuto. En infusión intravenosa 4 g en 250 ml de glucosa al 5% o cloruro de sodio 0.9% inyectable, administrado a una velocidad que no sobrepase 3 ml por minuto.

Restaurador de electrolitos: En caso de deficiencia leve, 1 g por vía intramuscular cada 6 horas hasta que el nivel sérico de magnesio esté dentro de los valores normales.

En caso de deficiencia grave 1 a 2 g por vía intramuscular cuatro veces por día hasta que los niveles séricos se encuentren dentro de los valores normales.

Se debe tener cuidado en la administración de sulfato de magnesio parenteral con el fin de evitar las concentraciones séricas tóxicas.

Con frecuencia los pacientes geriátricos requieren dosis menores por tener disminuida la función renal.

Cuando se administra sulfato de magnesio, se debe tener a disposición inmediata una preparación intravenosa de calcio, por ejemplo gluconato de calcio al 10%

Dosis habitual en pediatría:

**Anticonvulsivo:** 20 a 40 mg por vía intramuscular por Kg de peso corporal.

Suplemento dietético: 20 a 40 mg por vía intramuscular por Kg de peso corporal.

#### CONTRAINDICACIONES

En caso de bloqueo cardiaco puede exacerbar esta condición. En caso de falla renal (clearance de creatinina < 20 ml por minuto) puede aumentar el riesgo de toxicidad magnésica.

Hipersensibilidad al sulfato de magnesio.

Deberá evaluarse el riesgo beneficio en los casos de: miastenia gravis, disminución severa de la función renal, Enfermedad respiratoria.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe ser usado únicamente bajo supervisión médica.

Si el contenido no está límpido debe ser desechado.

Embarazo / Reproducción:

El sulfato de magnesio ha sido administrado a mujeres embarazadas en el tratamiento de pre-eclampsia y eclampsia (toxoemia) de embarazo y como agente tocolítico. Rápidamente cruza la placenta y alcanza concentraciones en el suero fetal que se aproximan a las de la madre. Los efectos en el neonato pueden ser similares a los de la madre y pueden incluir hipotonía, somnolencia y depresión respiratoria. Se han informado anomalías óseas y raquitismo congénito en neonatos nacidos de madres tratadas con sulfato de magnesio parenteral durante períodos prolongados de tiempo (4 a 13 semanas).

Lactancia:

El sulfato de magnesio se distribuye en leche materna, con una concentración de aproximadamente dos veces la del suero materno.

**Pediatría:**

No se han efectuado estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos del sulfato de magnesio en niños. Sin embargo no se han informado sobre problemas específicamente pediátricos.

**Geriatría:**

No se han efectuado estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos del sulfato de magnesio en los acianos. Sin embargo, los pacientes mayores son más propensos a tener la función renal disminuida y pueden requerir una disminución de la dosis.

#### INTERACCIONES

Las sales de calcio por vía intravenosa pueden neutralizar el efecto del sulfato de magnesio cuando se utilizan concurrentemente.

Los efectos de medicaciones depresoras del SNC pueden potenciarse si se usan concurrentemente con sulfato de magnesio.

Debe administrarse con extrema precaución sulfato de magnesio parenteral a pacientes digitalizados, especialmente si se emplean también sales de calcio, ya que pueden ocurrir cambios en la conducción cardiaca y bloqueo cardiaco.

El uso concurrente con agentes bloqueantes neuromusculares puede resultar en una potenciación severa e impredecible del bloqueo neuromuscular.

Usado concurrentemente con nifedipina puede producir una respuesta hipotensiva exagerada.

#### REACCIONES ADVERSAS

Son signos de hipermagnesemia los siguientes: bradicardia, diplopía, sonrojamiento, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, brevedad de la respiración, hablar poco claro, vómitos, debilidad.

#### SOBREDOSIFICACION

Soporte respiratorio y de la presión sanguínea, a menudo se requiere respiración artificial.

Inyección intravenosa lenta de gluconato de calcio (10 a 20 ml de solución al 10% diluidos si se desea con solución 0.9% de cloruro de sodio) para revertir el bloqueo cardiaco o la depresión respiratoria.

Puede ser útil la administración subcutánea de 0.5 a 1 mg de fisostigmina, sin embargo no se recomienda su uso rutinario debido a su toxicidad.

Puede ser necesaria la diálisis para remover el sulfato de magnesio si está reducida la función renal.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

#### PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 5 ml para uso hospitalario exclusivo.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 y 30°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.839

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina