

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Magnesiumsulfaat Pharmamedic 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie magnesiumsulfaat heptahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Magnesiumsulfaat Pharmamedic 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Magnesiumsulfaat Pharmamedic 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Magnesiumsulfaat Pharmamedic 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie bevat magnesium (als magnesiumsulfaat heptahydraat). Magnesiumsulfaat heptahydraat (hierna aangeduid als magnesiumsulfaat) is een magnesiumzout.

Het wordt gebruikt:

- om een magnesiumtekort te behandelen;
- om een lage hoeveelheid magnesium in het bloed te voorkomen en te behandelen, bij patiënten die totale parenterale voeding krijgen (voeding die via een infuus in het bloed komt);
- om een hartritmestoornis met de naam 'torsade de pointes' te behandelen;
- om epileptische aanvallen te voorkomen en te behandelen bij ernstige pre-eclampsie (ernstige aandoening die kan ontstaan tijdens de zwangerschap, waarbij u last krijgt van een hoge bloeddruk en eiwit in de urine);
- om terugkerende epileptische aanvallen te voorkomen en te behandelen bij eclampsie (aanvallen als gevolg van pre-eclampsie).

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoge hoeveelheid magnesium in uw bloed.
- Uw nieren werken erg slecht of werken niet (als dialyse of andere bloedzuiveringsmethoden niet

mogelijk zijn).

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend:

- als u een ziekte heeft die spierzwakte en vermoeidheid veroorzaakt, die 'myasthenia gravis' wordt genoemd;
- als u nierproblemen heeft (u heeft waarschijnlijk dan een lagere dosering nodig);
- als u aanleg voor nierstenen heeft (calcium- of magnesium- of ammonium- of fosfaatsteendiathese);
- als u leverproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft.

Te snelle toediening kan ervoor zorgen dat de bloedvaten snel verwijden en dat de bloeddruk daalt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van roodheid in het gezicht of als u gaat zweten.

Pijn, roodheid, zwelling of warmte op de injectieplaats, drainage op de injectieplaats (uitvloeien van vocht), langdurige bloeding, cellulitis, steriel abces (een met pus gevulde holte), symptomen van een allergische reactie, zoals moeite met ademen of zwelling van het gezicht, schade aan omliggende weefsels (bloedvaten, botten, of zenuwen), afsterven van weefsel of slechte opname van het medicijn door het lichaam doordat te veel vloeistof wordt geïnjecteerd.

Net als andere parenterale geneesmiddelen dit medicijn kan irriterend zijn voor aderen; het lekken van het medicijn uit een bloedvat in het omringende weefsel kan weefselbeschadiging veroorzaken.

De hoeveelheid magnesium- en calcium in uw bloed worden tijdens de behandeling gecontroleerd.

Uw reflexen, ademhaling en urineproductie (hoe vaak u plast) worden ook gecontroleerd tijdens de behandeling met magnesiumsulfaat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast magnesiumsulfaat 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Medicijnen die de werking van magnesiumsulfaat kunnen beïnvloeden zijn:

- Spierverslappers bijvoorbeeld vecuronium
- Nifedipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of pijn op de borst)
- Calciumantagonisten (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst)
- Diuretica (medicijnen die u helpen met plassen), zoals thiaziden en furosemide
- Calciumzouten
- Digitalisglycosiden bijvoorbeeld digoxine (een medicijn voor de behandeling van hartproblemen)
- Aminoglycoside antibacteriële middelen (medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Barbituraten (medicijnen voor de behandeling van angst of slapeloosheid)
- Opioïden (medicijnen voor de behandeling van ernstige pijn) zoals morfine
- Hypnotica (medicijnen voor slaapproblemen)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of anesthesist voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Magnesiumsulfaat kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Bij de behandeling van epileptische aanvallen die samenhangen met pre-eclampsie en eclampsie (dat zijn ernstige aandoeningen die kunnen ontstaan tijdens de zwangerschap), moet de hartslag van uw baby zeer goed in de gaten worden gehouden, en het gebruik van het medicijn 2 uur voor de bevalling worden vermeden.

Magnesiumsulfaat wordt uitgescheiden in moedermelk, maar kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt

Magnesiumsulfaat heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat magnesiumsulfaat invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich duizelig of slaperig voelen nadat ze een injectie met magnesiumsulfaat hebben gekregen. Als u deze bijwerkingen krijgt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie wordt door uw arts of verpleegkundige bij u toegediend in een ader, door middel van een langzame injectie of infusie of, in uitzonderlijke gevallen, in een spier of onder de huid.

Uw arts bepaalt hoeveel magnesiumsulfaat u krijgt toegediend. De dosis is afhankelijk van hoeveel uw lichaam nodig heeft en hoe uw lichaam op het medicijn reageert.

Volwassenen

De behandeling van magnesiumtekort

De gebruikelijke dosering is 8-12 g magnesiumsulfaat in de eerste 24 uur, gevolgd door 4-6 g/dag gedurende 3 of 4 dagen, om de lichaamsreserves aan te vullen. Gewoonlijk wordt 10-20 ml magnesiumsulfaat 100 mg/ml oplossing gegeven, en zo nodig wordt dit herhaald.

Ter voorkoming en behandeling van een lage hoeveelheid magnesium in het bloed bij totale parenterale voeding

Bij patiënten die totale parenterale voeding (voeding die via een infuus in het bloed komt) krijgen, is de dosis per persoon verschillend. Over het algemeen wordt aanbevolen een dosering van 1-3 g/dag toe te dienen in een ader.

Preventie en behandeling van insulten (epileptische aanvallen bij ernstige pre-eclampsie en eclampsie (zwangerschapsaandoeningen))

Een initiële oplaaddosis (startdosis) van 4 g magnesiumsulfaat, verdund tot een geschikte hoeveelheid, moet toegediend worden in een ader gedurende een periode van 10-15 minuten, en gevolgd worden door een infuus in een ader met een infusiesnelheid van 1-2 g/uur of door regelmatige intramusculaire injecties, totdat de epileptische aanvallen ophouden.

Hartritmestoornis met de naam 'torsade de pointes'

Een enkele dosis van 2 g moet toegediend worden gedurende 2-3 minuten, gevolgd door een infusie in een ader met een snelheid van 2-4 mg/min. Als torsade de pointes terugkeert, wordt nog eens 2 g toegediend en wordt de infusiesnelheid verhoogd naar 6-8 mg/min.

Gebruik bij kinderen

De behandeling van magnesiumtekort

Bij kinderen kan magnesiumsulfaat 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in een ader worden toegediend, om de lichaamsreserves aan te vullen. De dosis is strikt individueel en hangt af van het gewicht van de patiënt.

Ter voorkoming en behandeling van een lage hoeveelheid magnesium in het bloed bij totale parenterale voeding

Bij kinderen die totale parenterale voeding (voeding die via een infuus in het bloed komt) krijgen wordt de dosis aangepast waarbij rekening wordt gehouden met de leeftijd, lichaamsgewicht en de individuele behoeften.

Hartritmestoornis met de naam 'torsade de pointes'

Magnesiumsulfaat kan intraveneus worden toegediend aan kinderen. De dosis is strikt individueel en hangt af van het gewicht van de patiënt.

Patiënten met nierproblemen

Patiënten met nierproblemen krijgen meestal een lagere dosis.

Patienten met leverproblemen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering.

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering. Toch is het nodig om voorzichtig te zijn, omdat nier- en/of leverstoornissen bij deze leeftijdsgroep vaker voorkomen en het waarschijnlijk is dat bijwerkingen eerder ontstaan.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Omdat dit medicijn aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Is uw arts of verpleegkundige vergeten dit medicijn toe te dienen?

Omdat een arts of verpleegkundige u dit medicijn toedient, is het niet waarschijnlijk dat u een dosis zult missen. U mag geen dubbele dosis krijgen als u er een gemist heeft. Vraag uw arts of verpleegkundige wanneer u de volgende dosis moet krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Grote hoeveelheid magnesium in het bloed
- Afwijkingen in de hoeveelheid elektrolyten (zouten)/vocht in het lichaam
- Ademhalingsproblemen
- Misselijkheid of overgeven
- Sufheid
- Verwardheid
- Onduidelijke spraak
- Dubbelzien
- Verlies van peesreflexen
- Onregelmatige hartslag
- Hartstilstand
- Afwijkend elektrocardiogram (hartfilmpje)
- Vertraagde hartslag
- Rode huid en lage bloeddruk door verwijding van de bloedvaten
- Spierzwakte
- Dorst

- Coma

Een lage hoeveelheid calcium bij zwangere vrouwen en hun ongeboren kind is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij hoge doseringen van magnesiumsulfaat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening

Het medicijn moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is magnesiumsulfaat heptahydraat.

Elke 1 ml oplossing bevat 100 mg magnesiumsulfaat heptahydraat
Elke 10 ml ampul bevat 1000 mg magnesiumsulfaat heptahydraat.

De andere stof in dit medicijn is water voor injecties/infusie.

Hoe ziet Magnesiumsulfaat Pharmamedic 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.
10 ml oplossing in 'one point cut'-ampullen van kleurloos glas.

Ampullen zijn verpakt in PVC-liners. Liners zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:
5, 10 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmamedic B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
Nederland

Fabrikant

Laboratoire Renaudin
Z.A. Errobi
64250 Ixassou
France

In het register ingeschreven onder:

RVG 135344

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jaar mei 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Dosering

Magnesiumsulfaatheptahydraat 1 g = 98,6 mg of 8,1 mEq of 4,1 mmol magnesium.

Therapeutische spiegels worden vrijwel onmiddellijk bereikt met de juiste intraveneuze doses en binnen 60 minuten na intramusculaire injectie.

Volwassenen

Hypomagnesiëmie

De dosis is strikt individueel. Als algemene richtlijn kan 8-12 g magnesiumsulfaat worden toegediend in de eerste 24 uur, gevolgd door 4-6 g/dag gedurende 3 of 4 dagen, om de lichaamsreserves aan te vullen. Maximale infusiesnelheden dienen niet meer dan 2 g/u te bedragen. Het doel dient te zijn om de serummagnesiumconcentraties boven 0,4 mmol/l te houden.

Gewoonlijk wordt 10-20 ml magnesiumsulfaat langzaam intraveneus toegediend (met een snelheid van 150 mg/minuut, d.w.z. 1,5 ml/minuut), of intramusculair of in uitzonderlijke gevallen subcutaan (pijnlijk), en zo nodig wordt dit herhaald.

Preventie en behandeling van hypomagnesiëmie bij totale parenterale voeding

De dosis is strikt individueel. Als algemene aanbeveling kan 1-3 g/dag intraveneus magnesiumsulfaat worden toegediend.

Ernstige pre-eclampsie of eclampsie

Intraveneus kan een initiële oplaaddosis van 4 g magnesiumsulfaat toegediend gedurende een periode van 10-15 minuten.

Dit wordt gevolgd door een onderhoudsschema van hetzij een intraveneuze infusie van 1-2 g/uur, of regelmatige intramusculaire injecties, afhankelijk van de blijvende aanwezigheid van de patellareflex en afdoende ademhalingsfunctie en urineproductie. Behandeling moet doorgaan tot paroxysmen stoppen.

Het is belangrijk dat bij de toediening van magnesiumsulfaat volgens een van deze schema's, voorafgaand aan elke injectie bepaalde klinische observaties worden gedaan:

- diepe peesreflexen moeten aanwezig zijn;
- ademhaling moet minimaal 16 ademhalingen/minuut zijn; en
- er moet 100 ml urine zijn uitgescheiden sinds de vorige injectie.

Bovendien dient er 1 g calciumgluconaat beschikbaar te zijn als antidotum voor hypermagnesiëmie.

De intramusculaire route heeft de voorkeur wanneer er geen intraveneuze infuuspompen beschikbaar zijn, continue monitoring niet mogelijk is, of wanneer de patiënt naar een andere afdeling moet worden overgebracht.

Torsade de pointe

Als algemene aanbeveling kan een enkele intraveneuze bolus van 2 g worden toegediend gedurende een periode van 2 tot 3 minuten, gevolgd door een intraveneuze infusie van magnesium met een snelheid van 2-4 mg/min. Als torsade de pointe terugkeert, dient een volgende bolus van 2 g magnesium te worden toegediend en de intraveneuze infusiesnelheid te worden verhoogd tot

6-8 mg/minuut. In zeldzame gevallen is een derde bolus van 2 g nodig.

Pediatrische patiënten

Hypomagnesiëmie

Magnesiumsulfaat 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie kan intraveneus aan kinderen worden toegediend. De dosis is strikt individueel en hangt af van het gewicht van de patiënt. Als startdosering wordt een enkele intraveneuze bolus van 25-50 mg/kg gedurende 3 minuten aanbevolen. Deze dosis kan herhaald worden, indien nodig. De onderhoudsdosis is 3-20 mg/kg/uur, toegediend als continue infusie (met een maximum dosis van 2 g).

Preventie en behandeling van hypomagnesiëmie bij totale parenterale voeding

De dosis is strikt individueel. Als algemene aanbeveling kunnen de volgende intraveneuze doses magnesiumsulfaat worden toegediend:

Leeftijd	Magnesium (mg/kg/dag)
Premature zuigelingen tijdens de eerste levensdagen	2,5-5
Groeierende te vroeg geboren kinderen	5-7,5
0-6 maanden	2,4-5
7-12 maanden	4
1-18 jaar	2,4

Torsade de pointes

Magnesiumsulfaat kan intraveneus worden toegediend aan kinderen. De dosis is strikt individueel en hangt af van het gewicht van de patiënt. Als startdosering wordt een enkele intraveneuze bolus van 25-50 mg/kg gedurende 3 minuten aanbevolen. Deze dosis kan herhaald worden, indien nodig. De onderhoudsdosis is 3-20 mg/kg/uur, toegediend als continue infusie (met een maximum dosis van 2 g)

Nierinsufficiëntie

Patiënten met nierinsufficiëntie dienen 25-50% te krijgen van de initiële dosis die wordt aanbevolen voor patiënten met een normale nierfunctie.

Leverinsufficiëntie

Vanwege een tekort aan gegevens, zijn er geen aanbevolen speciale doseringsinstructies voor patiënten met een verminderde leverfunctie.

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering bij ouderen. Parenteraal magnesiumsulfaat dient echter met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen, omdat nier- en/of leverstoornissen bij deze leeftijdsgroep vaker voorkomen en de tolerantie voor bijwerkingen lager kan zijn. ECG-monitoring wordt aanbevolen bij ouderen.

Toedieningsweg

Voor intraveneuze, intramusculaire of subcutane toediening door uw dokter of verpleegkundige, volgens de informatie die voor elke indicatie wordt gegeven.

Gevalen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen dan de middelen die worden vermeld in de volgende rubriek.

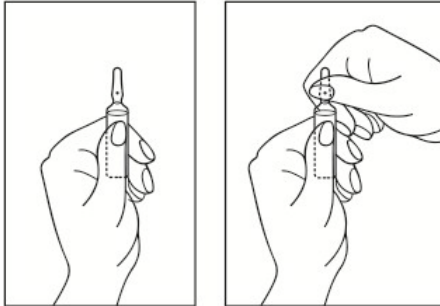
Instructies voor het gebruik, het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Kan worden verdund met 0,9% natriumchloride-oplossing of 5% glucose-oplossing.
Het geneesmiddel dient direct na het openen van de ampul te worden gebruikt. Een eventueel ongebruikt restant moet worden weggegooid.

Instructies voor het openen van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Een antidotum van injecteerbare calciumgluconaat-oplossing dient onmiddellijk beschikbaar te zijn.

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

Houdbaarheid na verdunning

Vanwege het risico op besmetting met ziektekiemen (bijvoorbeeld bacteriën en schimmels) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2° tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en geschikte aseptische omstandigheden (vrij van ziektekiemen) plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare verschijnselen van bederf opmerkt (bijvoorbeeld deeltjes).

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