

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 mg/ml – 150 mg/ml
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 mei 2016
Bladzijde : 1

Naam product en farmaceutische vorm

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie

Naam aanvrager en plaats van vestiging

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Samenstelling

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 100 mg magnesiumsulfaat (7-water) per ml oplossing voor injectie.
Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 150 mg magnesiumsulfaat (7-water) per ml oplossing voor injectie.
1 Gram magnesiumsulfaat (7-water) komt overeen met 4,06 mmol magnesium.
De oplossing voor injectie bevat geen conserveermiddel.

Eigenschappen

Magnesium is van belang bij de werking van het centrale zenuwstelsel, neuronale transmissie, de neuromusculaire prikkeloverdracht en verschillende enzymatische processen.
De normale magnesium plasmapijegel bedraagt 0,7-1,4 mmol/l, waarbij ongeveer 30% gebonden is aan eiwit. Van de totale hoeveelheid magnesium in het lichaam bevindt zich 50% in het skelet en is 45% intracellulair en 5% extracellulair aanwezig.
Magnesium wordt renaal uitgescheiden.
De dagelijkse magnesiumbehoefte bedraagt ongeveer 10-20 mmol. Bij een lagere magnesiuminname is de gezonde nier in staat de magnesiumuitscheiding te beperken.

Indicaties

Ernstige magnesiumdeficiëntie.
Profylaxe en behandeling van convulsies bij ernstige preëclampsie of bij eclampsie, en bij kinderen bij convulsies ten gevolge van acute nephritis.

Contra-indicaties

Ernstige nierfunctiestoornissen.
Hartblok.

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 mg/ml – 150 mg/ml
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 mei 2016
Bladzijde : 2

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van hypermagnesia: flushing, hypotensie door perifere vaatverwijding, verlies van spierreflexen door neuronale blokkade, spierzwakte, sufheid.

Waarschuwingen en voorzorgen

De parenterale toediening van magnesiumsulfaat dient te geschieden op geleide van het klinisch beeld, waarbij met name gelet moet worden op ademhaling, kniepeesreflex en urine-uitscheiding. Bij herhaalde toediening dienen deze voor iedere gift vastgesteld te worden en bij continue infusie regelmatig.

Intraveneuze toediening dient te allen tijde langzaam te geschieden (zie "Dosering en wijze van gebruik").

Een intraveneus toepasbaar antidotum (calciumgluconaat) moet gereed worden gehouden (zie "Symptomen bij en behandeling van overdosering") en de toediening moet worden gestaakt als de ademhalingsfrequentie vermindert.

Een goede diurese is van belang en regelmatige controle van de plasmaspiegel (max. 2,5-2,75 mmol) wordt aanbevolen.

Bij een verminderde renale functie kan accumulatie van plasmamagnesium optreden.

Gebruik in de zwangerschap en tijdens de lactatie

In het algemeen zal het toedienen van magnesiumsulfaat aan een vrouw met zwangerschaptoxicose geen gevolgen hebben voor de neonat. Wanneer echter magnesiumsulfaat door middel van continue infusie, met name gedurende 24 uur of meer voor de partus, aan de moeder wordt toegediend, neemt het risico voor de neonat toe. Magnesiumsulfaat dient daarom niet gedurende 2 uur voor de partus toegediend te worden.

Magnesiumsulfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het gebruik van magnesiumsulfaat tijdens de lactatie. Bij toepassing tijdens de zwangerschap (preëclampsie/eclampsie), vlak voor de partus, kan er bij de neonat een transiente depressie van het centraal zenuwstelsel optreden, leidend tot hypotensie en ademhalingsstoornissen en intra-uterine hypoxie. Daarbij wordt aangegeven dat gedurende 1-2 dagen de neonat daarom nauwkeurig moet worden geobserveerd. Bij gebruik langer dan 7 dagen infusie kunnen ook afwijkingen aan botweefsel ontstaan door stoornissen in de mineraalhuishouding (hypo/hypercalciëmie) van de foetus.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Niet van toepassing gezien de indicatie.

Interacties

Voorzichtigheid is geboden bij gedigitaliseerde patiënten. Het effect van suxamethonium en mogelijke andere perifeerwerkende spierrelaxantia wordt versterkt. De werking van alcohol en andere centraal



**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 mg/ml – 150 mg/ml
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 mei 2016
Bladzijde : 3

depressieve stoffen kan worden versterkt. Saluretica kunnen de uitscheiding van Mg-ionen bevorderen.

Onverenigbaarheden

Magnesiumsulfaat is onverenigbaar met o.a. polymixine B sulfaat, streptomycinesulfaat, tobramycinesulfaat, vetemulsies, calciumgluceptaat, calciumgluconaat, dobutaminehydrochloride, procainehydrochloride, tetracyclines, benzylpenicilline, nafcilline, oplosbare fosfaten, alkalische carbonaten en bicarbonaat.

Dosering en wijze van gebruik

Ernstige magnesiumdeficiëntie

Langzaam intraveneus 1-5 g magnesiumsulfaat per dag in verdeelde doses in de vorm van magnesiumsulfaat 10% oplossing (100 mg/ml), maximaal 1,5 ml/min.

Magnesiumsulfaat kan ook intraveneus als infusie worden toegediend op de volgende wijze: 2,5-5 g opgelost in 1 l glucose 5% oplossing of in 1 l natriumchloride 0.9% oplossing voor infusie.

Preëclampsie en eclampsie

Intraveneus als infusie 4 g magnesiumsulfaat in 250 ml glucose 5% oplossing maximaal 4 ml/min. Na toediening van de intraveneuze oplaaddosis wordt een intraveneuze onderhoudsdosis op de volgende wijze gegeven: 5 g magnesiumsulfaat opgelost in 1 liter glucose 5% oplossing met een infusiesnelheid van 200 ml/uur (=1 g/uur), aan te passen aan het klinisch beeld op geleide van ademhaling, kniepeesreflex en urineuitscheiding.

Convulsies door acute nephritis

Bij kinderen intramusculair 20-40 mg magnesiumsulfaat per kg lichaamsgewicht als 15% oplossing (150 mg/ml).

Symptomen bij en behandeling van overdosering

Bij een overdosering magnesium kunnen de volgende verschijnselen optreden: maagdarfstoornissen, hypotensie, depressie van het centrale zenuwstelsel (verwardheid, sedatie), ademhalingsdepressie en ECG-afwijkingen. Bij hoge plasmaspiegel s (5-7 mM) neemt de geleidingstijd in het hart toe (verlenging PR- en QRS interval). Eveneens neemt de pulsforming in de SA-knoop af. Bij hogere spiegels kan dit leiden tot een cardiaal arrest in de diastole. Mg-ionen gedragen zich hierbij als K⁺ ionen. Als antidotum kan 1-2 g calciumgluconaat in een oplossing van 100 mg/ml / (of equivalente hoeveelheid van een ander calciumzout) langzaam intraveneus worden toegediend.

Bewaring en houdbaarheid

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard kan dit geneesmiddel worden gebruikt tot de op de verpakking vermelde datum.

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 mg/ml – 150 mg/ml
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 mei 2016
Bladzijde : 4

Verpakkingen

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar per 10 ampullen à 10 ml en 15 ml.

in flacons à 5 ml en 10 ml.

Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar per 10 ampullen à 5 ml.

in flacons à 5 ml.

RVG- nummer

In het register ingeschreven onder

RVG 51948, oplossing voor injectie 100 mg/ml.

RVG 52332, oplossing voor injectie 150 mg/ml.

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken naam product en naam aanvrager: 7 juli 2016

0516.1v.HW