

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione  
Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione  
Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione  
Magnesio solfato S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*  
*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*  
*Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Ogni fiala contiene:

	<b>1 g/10 ml</b>	<b>2 g/10 ml</b>	<b>2,5 g/10 ml</b>
Magnesio solfato eptaidrato	1000 mg	2000 mg	2500 mg
Acqua p.p.i. q.b. a	10 ml	10 ml	10 ml
mEq/litro (Mg <sup>++</sup> )	811	1623	2028
(SO <sub>4</sub> <sup>-</sup> )	811	1623	2028
pH: tra 5,5 e 7,0			

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

Ogni ml di soluzione contiene:

Magnesio solfato eptaidrato 0,246 g (pari a 2 mEq di Mg<sup>++</sup>)  
pH: tra 5,5 e 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (preeclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Magnesio solfato S.A.L.F. deve essere diluito in una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.

- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (preeclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.

La dose totale iniziale è 10-14 g di magnesio solfato. Non superare la dose di 30-40 g nell'arco delle 24 ore.

- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

Da 1 g a 3 g (8-24 mEq) al giorno

In presenza di grave insufficienza renale la dose massima di magnesio solfato è di 20 g/48 ore.

La concentrazione sierica di magnesio di 6 mg/100 ml è considerata ottimale per il controllo delle convulsioni.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
**MAGNESIO SOLFATO**

Pagina 2 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;  
pazienti con aritmie cardiache o danno del miocardio;  
pazienti con compromissione renale grave.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare a velocità controllata dopo opportuna diluizione. Usare la soluzione solo se limpida.  
Usare con cautela in caso di compromissione renale di grado meno severo e in pazienti con miastenia grave.

L'uso endovenoso in presenza di insufficienza renale può determinare intossicazione da magnesio.  
Per individuare tempestivamente i segni clinici di un eccesso di magnesio, occorre monitorare strettamente i pazienti in trattamento con magnesio solfato per l'eclampsia.

L'uso endovenoso nella eclampsia deve essere riservato per il controllo immediato delle convulsioni potenzialmente fatali.

*Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Controllare l'integrità della fiala/flaconcino; essa/o non deve presentare incrinature o altri danni che ne pregiudichino la tenuta.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il *Magnesio solfato S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione* contiene alcool benzilico:

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.

A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, questo medicinale non deve essere dato ai bambini fino a 3 anni di età.

Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il magnesio solfato può interagire con i seguenti medicinali:

##### Farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale

Quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio.

La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio.

##### Glicosidi cardiaci

Il magnesio solfato deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio.

##### Bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti

La somministrazione parenterale di magnesio solfato potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti.

##### Antibiotici aminoglicosidici

L'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
**MAGNESIO SOLFATO**

Pagina 3 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

#### Eltrombopag

La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag.

#### Rocuronio

La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea).

#### Labetololo

La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti).

#### Calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina)

La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

#### *Gravidanza*

Studi condotti in donne in gravidanza non hanno mostrato un aumento del rischio di anomalie fetali durante tutti i trimestri della gravidanza.

La possibilità di un danno fetale in seguito a somministrazione di magnesio solfato durante la gravidanza sembra essere remota. Tuttavia, poiché gli studi non possono escludere la possibilità che si possano verificare dei danni e il magnesio solfato attraverso la placenta, questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Inoltre, è opportuno monitorare la frequenza cardiaca fetale se somministrato a donne in gravidanza.

Evitare l'uso di magnesio solfato 2 ore prima del parto.

Se il magnesio solfato viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

#### *Allattamento*

L'uso di magnesio solfato è considerato compatibile con l'allattamento anche se è la sua presenza è stata rilevata nel latte materno.

### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

### **4.8. Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio solfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Patologie gastrointestinali*

Ileo paralitico

Transito intestinale ritardato

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Reazioni di ipersensibilità

Orticaria

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Acidosi metabolica

Ipocalcemia

#### *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*

Si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione da magnesio: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

### **4.9. Sovradosaggio**

#### *Sintomi*

L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
**MAGNESIO SOLFATO**

Pagina 4 di 5

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

**Trattamento**

È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio gluconato per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).

La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

L'ipermagnesemia nei neonati può richiedere la rianimazione e la ventilazione assistita per intubazione endotracheale o la ventilazione intermittente a pressione positiva, così come la somministrazione di calcio gluconato per via endovenosa.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

*Categoria farmacoterapeutica:* Soluzioni elettrolitiche, codice ATC: B05XA05

Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.

Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

**5.2. Proprietà farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione endovenosa di magnesio l'inizio dell'azione anticonvulsivante è immediata e dura circa 30 minuti.

In seguito a somministrazione intramuscolo l'inizio dell'azione si osserva in circa 1 ora e dura per 3-4 ore.

L'efficacia anticonvulsivante si osserva a concentrazioni sieriche comprese tra 2,5 e 7,5 mEq/l.

Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

**5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti.**

**6.2. Incompatibilità.**

Il magnesio solfato in soluzione può portare a formazione di precipitato se miscelato con soluzioni contenenti: alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

**6.3. Periodo di validità.**

3 anni a confezionamento integro.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.**

Conservare nella confezione originale.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

**6.5. Natura e capacità del contenitore.**

*Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Fiala di vetro da 10 ml.

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Flaconcino di vetro da 30 ml.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

**MAGNESIO SOLFATO**

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

*Magnesio solfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676011

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676035

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030676050

*Magnesio solfato S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

1 flaconcino da 30 ml A.I.C. 030676098

**9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.**

05 Maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.**

Luglio 2012