



## FICHA TÉCNICA

<b>Nombre del producto</b>	<b>SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION INYECTABLE</b>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2013M-0002365-R1 / Fabricar y vender
<b>Vía de administración</b>	Intravenosa
<b>Indicaciones</b>	Anticonvulsivante, tratamiento de la hipomagnesemia
<b>Presentación comercial</b>	Caja x 40 APP x 10 mL
<b>Composición</b>	Cada 10 mL contiene Sulfato de Magnesio Heptahidratado 2000 mg
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Contraindicaciones y advertencias</b>	Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco o deterioro del miocardio. Pueden aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares.
<b>Precauciones</b>	Insuficiencia renal crónica.
<b>Reacciones adversas</b>	Hipermagnesemia. Respuesta febril, infección y/o trombosis en el sitio de la aplicación, flebitis, que dependen de la técnica de administración y/o de los aditivos de la solución.
<b>Interacciones</b>	Derivados de la quinidina, bloqueadores neuromusculares. Es incompatible con EDTA por formación de complejos; riesgo de precipitación con fosfatos, carbonatos, bicarbonatos, hidróxidos alcalinos, tartratos, salicilatos, procaina.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	Categoría D en el embarazo. El Sulfato de Magnesio se administra por vía parenteral en el tratamiento de la preeclampsia y eclampsia (toxemia) del embarazo y como agente tocolítico. Fácilmente atraviesa la placenta y rápidamente alcanza concentraciones séricas fetales parecidas a las de la madre. Los efectos del magnesio en el neonato son similares a los que se producen en la madre y pueden incluir hipotonía, somnolencia y depresión respiratoria. Se ha informado anomalías óseas y raquitismo congénito en neonatos nacidos de madres tratadas con sulfato de magnesio parenteral por períodos prolongados de tiempo (4 a 13 semanas de duración). Se distribuye en la leche materna. Las concentraciones en la leche son aproximadamente el doble a los del suero materno.
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.
<b>Sobredosis</b>	Presión sanguínea y respiración asistida; con frecuencia se necesita respiración artificial. Inyección lenta de Gluconato de Calcio por vía intravenosa, de 5 a 10 mEq de Calcio o de 10 a 20 mL de una solución al 10% (si se desea se diluye con Cloruro de Sodio isotónico para inyectables) para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria. Puede ser beneficiosa la administración de Fisostigmina por vía subcutánea (de 0,5 a 1,0 mg) aunque no se recomienda utilizarla de forma rutinaria debido a su toxicidad. Puede ser necesaria la diálisis para eliminar el Sulfato de Magnesio si se reduce la función renal.
<b>Farmacodinámica</b>	Como anticonvulsivante, el mecanismo exacto no está claramente establecido. El Magnesio puede disminuir la cantidad liberada de acetilcolina hacia la unión mioneural, provocando una depresión de la transmisión neuromuscular. También puede tener un efecto depresor directo sobre el músculo liso y puede causar depresión en el sistema nervioso central. El Magnesio tiene la capacidad de alterar la excitabilidad de la fibra miométrial, afecta el acoplamiento excitación – contracción y el proceso mismo de contracción, inhibe la entrada de calcio al sarcoplasma y reduce la frecuencia de los potenciales de acción. Por ser estas acciones comunes en las fibras musculares se pueden ver afectadas también la musculatura voluntaria e incluso las fibras miocárdicas.

<b>Farmacocinética</b>	<p>Sólo el 1% - 2% del Magnesio se halla en el líquido extracelular, y el restante se localiza en el interior de las células, donde es el segundo catión más abundante, luego del Potasio. También está presente en el plasma y en los glóbulos rojos, aunque en pequeñas cantidades.</p> <p>Aproximadamente el 25% del Magnesio sérico se encuentra ligado a las proteínas, principalmente a la albúmina, el 15% se combina con otras sustancias para formar complejos y 60% se halla en forma libre o ionizada.</p> <p>Es absorbido en la primera parte del intestino delgado y su eliminación es a través del riñón. Se absorbe a través de la mucosa. Cerca de 30% - 40% del Magnesio ingerido es absorbido, principalmente en el yeyuno y el íleon. La excreción renal de Magnesio es aproximadamente 100 mg/día, lo cual representa apenas un 3% de la filtración glomerular de magnesio, el 97% restante se reabsorbe en el túbulo renal.</p> <p>Muy pocas cantidades son excretadas por la leche materna y la saliva.</p>
<b>Toxicidad</b>	<p>Si se llegase a ingerir accidentalmente, no se debe inducir el vómito, realizar lavado gástrico. Monitorizar los signos vitales, niveles de Calcio, Magnesio y de electrolitos. Una hipermagnesemia puede manifestarse por adormecimiento muscular, hipotensión, cambios en el electrocardiograma, sedación y confusión. El peligro potencial es la parálisis respiratoria. La abolición del reflejo patelar es un signo clínico de intoxicación por Magnesio.</p> <p>En casos de intoxicación se debe proceder a dar respiración artificial hasta que se le sea administrada una inyección de Calcio intravenosa al paciente.</p> <p>La hipermagnesemia en el neonato puede requerir resucitación y ventilación asistida vía intubación endotraqueal o ventilación con presión positiva intermitente, así como Calcio endovenoso.</p>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
<b>Uso después de abierto</b>	Producto unidosis, desechar el remanente del APP después de ser abierto.
<b>Eliminación de desechos</b>	Residuos de medicamentos en estado líquido, se deben diluir con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales. <i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002</i>

Fecha de última revisión: Enero de 2017