

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 037 V00**

<b>Nombre del producto</b>	SULFATO DE MAGNESIO 20% SOLUCION INYECTABLE
<b>Nombre genérico</b>	SULFATO DE MAGNESIO
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2022M-0002365-R2
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS SAS
<b>Composición</b>	Cada ampolla de 10 mL de Solución Inyectable contiene SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 2 g
<b>Indicaciones</b>	Anticonvulsivante, tratamiento de la hipomagnesemia
<b>Vía de administración</b>	Intravenosa
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución inyectable
<b>pH (20 °C)</b>	5,50 – 7,00
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	1624,6 ( Cantidad teórica)
<b>Presentación comercial</b>	Caja por 40 Ampoulepack (polietileno de baja densidad) por 10 mL
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	Según criterio médico.
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	10, 0 mL - 10,5 mL
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hipermagnesemia, obstrucción intestinal, insuficiencia respiratoria y miastenia gravis, imbalance hidroelectrolítico.
<b>Precauciones y advertencias</b>	Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco o deterioro del miocardio. Pueden aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares. En la terapia con magnesio por vía intravenosa debe tenerse como medida de precaución, una preparación inyectable de solución de calcio para contrarrestar el riesgo potencial de una sobredosis de magnesio. Su uso requiere monitoreo clínico y de laboratorio. Debe monitorearse la frecuencia cardíaca materna y fetal. Uso intrahospitalario
<b>Reacciones adversas</b>	En el ECG se prolonga el intervalo PR y se ensancha el QRS, diplopía, rubefacción, dolor de cabeza, hipotensión, náusea, dificultad para respirar, dificultad al hablar, vómito, debilidad, bloqueo cardíaco, paro respiratorio. 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>	<p>Calcio (sales intravenosas) el uso simultáneo puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral; sin embargo, el gluconato cálcico y el gluceptato cálcico se utilizan para antagonizar los efectos tóxicos de la hipermagnesemia; además, puede precipitar sulfato de calcio cuando se mezcla una sal de calcio con sulfato de magnesio en la misma solución intravenosa).</p> <p>Medicamentos que producen depresión del SNC (los efectos de depresión del SNC se pueden potenciar cuando se usan simultáneamente con sulfato de magnesio parenteral).</p> <p>Glucósidos digitálicos (el sulfato de magnesio parenteral se debe administrar con extrema precaución en pacientes digitalizados, especialmente si también se usan sales de calcio por vía intravenosa; pueden aparecer cambios de la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco).</p> <p>Agentes bloqueadores neuromusculares (el uso simultáneo con sulfato de magnesio parenteral puede potenciar el bloqueo neuromuscular de forma grave e impredecible).</p> <p>El uso concurrente con Nifedipino puede producir una respuesta de hipotensión exagerada).</p> <p>El sulfato de magnesio en solución puede precipitar cuando se mezcla con soluciones que contienen: Alcohol (en concentraciones elevadas); carbonatos alcalinos, bicarbonatos e hidróxidos alcalinos; fosfatos, arsenatos, bario, calcio, fosfato de Clindamicina, metales pesados, succinato sódico de hidrocortisona; Sulfato de polimicina B; Clorhidrato de procaína; Salicilatos; Estroncio; tartratos.</p> <p>La posible incompatibilidad a menudo dependerá de cambios en la concentración de los reactivos y el pH de la solución. Las emulsiones grasas intravenosas de nutrición parenteral pueden precipitar cuando se mezclan con concentraciones de Magnesio mayores a 20 mEq/mL. Se ha descrito que el magnesio puede reducir la actividad antibiótica de la Estreptomina, Tetraciclina y Tobramicina, cuando se administran simultáneamente.</p>
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<p>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 distribuye en la leche materna. Las concentraciones en la leche son aproximadamente el doble a los del suero materno.</p>
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	<p>No se ha descrito que el fármaco sea carcinógeno, mutagénico ni teratogénico</p>
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	<p>No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.</p>
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	<p>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. En casos de intoxicación se debe proceder a dar respiración artificial hasta que se le sea administrada una inyección de Calcio intravenosa al paciente. La hipermagnesemia en el neonato puede requerir resucitación y ventilación asistida vía aérea.</p>
<b>Manejo por intoxicación</b>	<p>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.</p>
<b>Farmacodinamia</b>	<p>Como anticonvulsivante, el mecanismo exacto no está claramente establecido.</p> <p>El sulfato de magnesio tiene la capacidad de alterar la excitabilidad de la fibra miométrica, 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. Inhibe también la liberación de acetilcolina. Por ser estas acciones comunes en las fibras musculares se pueden ver afectadas también la musculatura voluntaria e incluso las fibras miocárdicas.</p>
<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. 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. 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. Muy pocas cantidades son excretadas por la leche materna y la saliva.</p>

<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.