



HYPOMAGNE®
sulfato de magnésio
Solução Injetável

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

HYPOMAGNE®
sulfato de magnésio
Solução Injetável



Forma farmacêutica e apresentação

Solução Injetável a 10%. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de 10 mL.

Solução Injetável a 50%. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de 10 mL.

Solução Injetável a 50%. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 10 mL.

USO INTRAVENOSO LENTO OU INTRAMUSCULAR, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Solução injetável de Hypomagne 10%

Cada ml de solução injetável contém:

sulfato de magnésio.....	100 mg
água para injetáveis q.s.p.....	1mL

Solução injetável de Hypomagne 50%

Cada ml de solução injetável contém:

sulfato de magnésio.....	500 mg
água para injetáveis q.s.p	1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hypomagne® 10% e 50% é indicado como fonte de reposição de magnésio, principalmente na ocorrência de hipomagnesia (deficiência de magnésio no sangue) severa, acompanhada de sinais de tetania semelhantes aos apresentados na hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue). É indicado também para tratar crises convulsivas e toxemias severas (pré- eclâmpsia e eclâmpsia gravídica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hypomagne® 10% e 50% tem importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular, tendo em vista que o magnésio (Mg^{++}) é um cofator fundamental para as reações enzimáticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se for um paciente que apresente: insuficiência renal, bloqueio cardíaco ou dano no miocárdio e depressão respiratória.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento cuidadosamente na ocorrência de vermelhidão e transpiração.

Em pacientes digitalizados, administrar este produto com extremo cuidado, pois o sulfato de magnésio pode causar sérias mudanças na condução cardíaca, podendo resultar em bloqueio cardíaco, caso o tratamento com cálcio seja requerido para reparar a toxicidade de magnésio.

Em pacientes com problemas renais, administrar cautelosamente **Hypomagne® 10% e 50%**. Nesse caso, manter a urina liberada no nível de 100 mL (ou acima), durante quatro horas que precedem cada dose.

O monitoramento do nível de magnésio sérico e o estado clínico do paciente são essenciais para invalidar as consequências da overdose em toxemia.

Indicações clínicas de uma dosagem segura incluem o controle da presença do reflexo patelar e ausência de depressão respiratória (aproximadamente 16 respirações por minuto ou mais).

Quando repetidas doses forem administradas por via parenteral, testar o reflexo patelar antes de cada dose. Na ausência do reflexo patelar, administrar o magnésio somente quando houver a presença do mesmo.

É importante você saber que o nível usual de magnésio sérico é numa faixa entre 3 e 6 mg/100 mL (2,5 a 5 mEq/Litro). Quando o nível de magnésio excede a 4 mEq/L, os reflexos começam a diminuir. Em 10 mEq/L de magnésio, os reflexos podem ficar ausentes e a paralisia respiratória é um risco potencial.

Administrar imediatamente um injetável de sal de cálcio para neutralizar o risco potencial de intoxicação por magnésio em eclâmpsia. **Hypomagne® 10% e 50%** não deve ser administrado até que haja a confirmação da hipomagnesia e a concentração sérica de magnésio seja monitorada.

O nível normal de magnésio sérico é de 1,5 a 2,5 mEq/L. Além dessas precauções, você deve saber que o uso simultâneo de

Hypomagne® 10% e 50% com soluções contendo:

- álcool em altas concentrações, álcalis hidróxidos, arsenatos, bário, cálcio, fosfato de clindamicina, metais pesados, hidrocortisona sódica, succinato, fosfato, sulfato de polimixina b, salicilatos, estrôncio, tartaratos, carbonatos álcalis e bicarbonato: pode resultar na formação de precipitado;
- estreptomicina, tetraciclina e tobramicina: pode reduzir a atividade antibiótica dessas substâncias;
- barbitúricos, narcóticos ou outros hipnóticos (ou anestésicos sistêmicos), ou outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC): devem ser ajustadas cuidadosamente as dosagens em função do efeito depressor do magnésio no SNC. A depressão do SNC e os defeitos da transmissão periférica produzidos pelo magnésio devem ser antagonizados pela administração de cálcio;
- agente bloqueador neuromuscular: pode ocorrer bloqueio neuromuscular excessivo. Por isso, administrar com cautela em pacientes que estejam recebendo sulfato de magnésio por via parenteral.

Uso durante a gravidez

Estudos em mulheres grávidas não têm demonstrado que sulfato de magnésio injetável aumenta os riscos de anormalidades fetais se administrado durante todos os trimestres da gravidez. Se esta droga for utilizada durante a gravidez, a possibilidade de um prejuízo aparecer é remota. No entanto, os estudos não podem descartar a possibilidade de um dano.

Sulfato de magnésio injetável só deverá ser utilizado na gravidez se realmente for necessário.

Para o controle da toxemia em mulheres grávidas, quando a administração ocorre por infusão intravenosa contínua (principalmente por mais de 24 horas antes do final da administração), os recém-nascidos podem apresentar sinais de toxicidade de magnésio, incluindo depressão neuromuscular e respiratória.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação

Como o magnésio é excretado para o leite materno, administrar este medicamento com cautela em mães que amamentam, durante a administração parenteral.

Informe ao seu médico ou cirurgião- dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Hypomagne 10% e 50%** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

A dosagem de **Hypomagne® 10% e 50%** deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais de cada paciente.

Descontinuar a administração deste medicamento quando o efeito desejado for obtido.

Você deve administrar este medicamento seguindo as instruções específicas para cada via de administração:

Infusão intravenosa

Antes de sua administração, diluir a uma concentração de até 20%. Os diluentes mais utilizados são soluções injetáveis de glicose à 5% e solução injetável de cloreto de sódio à 0,9%.

A faixa para injeção intravenosa não deve exceder a 150 mg/minuto (1,5 mL à concentração de 10% ou equivalente), exceto em eclâmpsia severa com convulsões.

A terapêutica plasmática obtida a nível plasmático ocorre imediatamente.

Via intramuscular

A administração em uma solução diluída à 50% resulta em uma terapêutica plasmática em 60 minutos.

Na solução de 50% não diluída, a injeção intramuscular profunda é apropriada para adultos.

Para administração em crianças, diluir esta solução a uma concentração de até 20%.

Além dessas instruções relativas às vias de administração, o uso de Hypomagne® 10% e 50% deve ser realizado da seguinte forma, quando ocorrer:

Deficiência de magnésio

A dose usual do adulto é de 1 g, equivalente a 8,12 mEq de magnésio (2 mL da solução de 50%), injetado por via intramuscular, de 6 em 6 horas para quatro doses (equivalente ao total de 32,5 mEq de magnésio por 24 horas).

Para hipomagnesia severa, a dose de 250 mg é o suficiente (aproximadamente 2 mEq) por quilo de peso corporal (0,5 mL da solução de 50%), podendo ser administrada por via intramuscular, por um período de quatro horas, se necessário.

Como alternativa, você pode adicionar 5 g (aproximadamente 40 mEq) para um litro de solução injetável de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%, por infusão lenta, por um período de três horas.

Eclâmpsia

Na infusão intravenosa, utilizar uma dose de 4 a 5 g, em 250 mL de glicose à 5% ou de cloreto de sódio à 0,9%.

Na administração simultânea, a dose máxima é de 10 g (5 g ou 10 mL da solução à 50% não diluída para cada nádega). Como alternativa, você pode administrar uma dose intravenosa inicial de 4 g, diluindo a solução à 50% para uma concentração de 10% à 20%. Em seguida, injetar por via intravenosa o fluido diluído (40 mL da solução à 10% ou 20 mL da solução à 20%), por um período de 3 a 4 minutos. Após, injetar por via intramuscular, em nádegas alternadas, 4 a 5 g (8 a 10 mL de solução à 50%), a cada quatro horas, dependendo da contínua presença do reflexo patelar e função respiratória adequada. Saiba também que, após a dose inicial intravenosa, alguns clínicos administram 1 a 2 g/hora, via infusão intravenosa contínua. A terapia deve ser contínua até cessar as convulsões. O nível de magnésio sérico de 6 mg/100 mL é considerado ótimo para controlar convulsões. A dose diária total (24 h) de 30 a 40 g não deve ser excedida. Na presença de insuficiência renal severa, a dosagem máxima de sulfato de magnésio é de 20 g em 48 horas, e a concentração sérica deve ser alcançada.

Outros usos

Na infusão intravenosa, em oposição aos efeitos da estimulação muscular da intoxicação por bário, a dose usual do magnésio é de 1 a 2 g.

Para controle de convulsões associadas com a epilepsia, glomerulonefrite (estrutura responsável pela filtração do sangue) ou hipotireoidismo, a dose adulta usual é de 1 g administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Em taquicardia atrial paroxística, administrar magnésio somente se as medidas básicas tenham sido tomadas e que não haja dano do miocárdio. Nesse caso, a dose usual é de 3 a 4 g (30 ou 40 mL da solução à 10%), administrada cautelosamente por via intravenosa, durante 30 segundos.

Para redução do edema cerebral, administrar uma dose de 2,5 g (25 mL de uma solução a 10%) por via intravenosa.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Crianças

Na hipomagnesia, a dosagem de **Hypomagne® 10% e 50%** deve ser ajustada cuidadosamente, de acordo com as necessidades e respostas individuais. Além disso, monitorar o magnésio sérico nesses pacientes. A administração deste medicamento deve ser descontinuada, assim que o efeito desejado for obtido. Em convulsões nefríticas, diluir a concentração de 50% a uma solução de 20%, para injeção intramuscular. Para controlar as crises, a dose é de 20 a 40 mg (0,1 a 0,2 mL de uma solução 20%) por kg de peso corporal, administrada por via intramuscular.

Idosos

As doses devem ser reduzidas devido à função renal geralmente se apresentar enfraquecida ou prejudicada.

Em pacientes com prejuízo severo da função renal, as dosagens não devem exceder a 20 g em 48 horas. Monitorar o magnésio sérico nesses pacientes.

MODO DE USAR

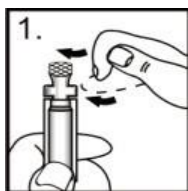
O uso de **Hypomagne® 10% e 50%** é através da administração intravenosa lenta ou intramuscular, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violação na embalagem que contém a solução.

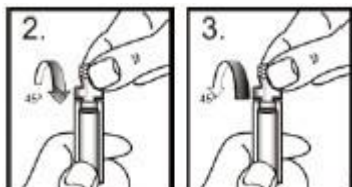
Na administração injetável de sulfato de magnésio à 50%, diluir a uma concentração de até 20%, antes da infusão intravenosa. A velocidade deve ser lenta e cuidadosa para evitar hipermagnesia.

Para injeção intramuscular em crianças, a solução à 50% também deve ser diluída a uma concentração de até 20%.

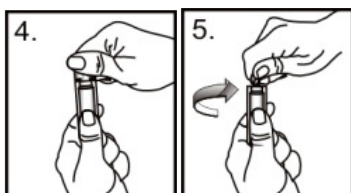
Instruções para a abertura de ampola plástica de Hypomagne® 10% e 50%



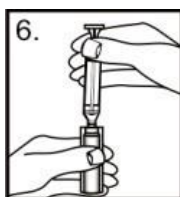
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



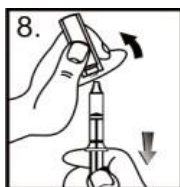
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

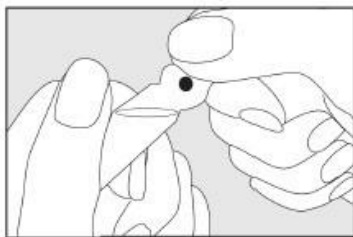


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

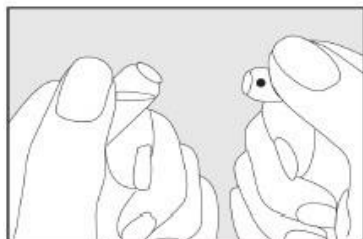


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hypomagne 50%.



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



- 2.** Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.
- 3.** Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas de **Hypomagne 10% e 50%** geralmente resultam da intoxicação por magnésio, ocasionando rubor, transpiração, hipotensão (pressão baixa), depressão dos reflexos, paralisia flácida, hipotermia, colapso circulatório, depressão do sistema cardíaco e nervoso seguidos de parada respiratória. Hipocalcemia (redução de cálcio no sangue), com sinais de tetania secundária da terapia do sulfato de magnésio para eclampsia, tem sido reportada.

Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, pode ocorrer queda brusca da pressão sanguínea e parada respiratória. Nesse caso, a ventilação artificial deve ser providenciada, até que sais de cálcio sejam injetados, por via intravenosa, para antagonizar os efeitos do magnésio. Diante disso, é recomendável procurar imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0024

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78 Indústria Brasileira



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800704514



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	—	17/11/2011	98760911/0	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	18/11/2011	Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	VP / VPS	todas
05/04/2013	0256968/13-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 60/2012	VP / VPS	todas
14/09/2016	14/09/2016	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos dizeres legais;	VP / VPS	todas
10/10/2018	0985279/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos dizeres legais;	VP / VPS	todas
19/04/2021	*será gerado após a presente transação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais. Adequação Bula Profissional.	VP / VPS	todas

