



**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

É indicado como fonte de reposição de magnésio, principalmente na ocorrência de hipomagnesia severa, acompanhada de sinais de tetania semelhantes aos apresentados na hipocalcemia.

É indicado também para tratar crises convulsivas e toxemias severas (pré-eclâmpsia e eclâmpsia gravídica).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O magnésio ( $Mg^{++}$ ) apresenta as seguintes características farmacológicas:

é um importante cofator para reações enzimáticas e desempenha um importante papel na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular;

previne ou controla convulsões causadas pelo bloqueio da transmissão neuromuscular e a decrescente quantia de acetilcolina liberada no final da placa motora pelo impulso nervoso;

tem um efeito depressor sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), mas não é prejudicial à mãe, ao feto

ou ao neonato quando o uso é direcionado na eclampsia ou pré-eclâmpsia gravídica (risco/benefício); atua periféricamente para produzir vasodilatação. Em pequenas doses pode ocorrer rubor e transpiração, mas em grandes doses podem causar queda da pressão sanguínea.

O nível plasmático normal de magnésio é de 1,5 a 2,5 mEq/L.

Os primeiros sintomas de hipomagnesemia (menos de 1,5 mEq/litro) podem ser desenvolvidos cedo, em um prazo de três a quatro dias ou em semanas. Os efeitos predominantes da deficiência são neurológicos, tais como: irritabilidade muscular, espasmos musculares e tremores.

Hipocalcemia e hipocalemia sempre diminuem os níveis séricos de magnésio. Embora o estoque de magnésio intracelular seja abundante, nem sempre é suficientemente disponível para manter os níveis plasmáticos. Por isso, é importante realizar terapia parenteral de magnésio, pois repara o déficit plasmático e cessa os sinais e sintomas causados por ele. Os reflexos dos tendões diminuem quando o nível plasmático sobe para cerca de 4 mEq/L, mas desaparecem quando se aproxima de 10 mEq/L. Chegando a este nível plasmático de magnésio (10 mEq/L), pode ocorrer parada respiratória; abaixo deste, pode apresentar bloqueio cardíaco.

A concentração sérica de magnésio maior que 12 mEq/L pode ser fatal. Os efeitos tóxicos centrais e periféricos do magnésio são antagonizados, até certo ponto, pela administração intravenosa de cálcio. O magnésio é excretado pelos rins numa razão proporcional a concentração plasmática e filtração glomerular.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Hypomagne® 10% e 50%** é contraindicado em casos de insuficiência renal, bloqueio cardíaco ou dano no miocárdio e depressão respiratória.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento cuidadosamente na ocorrência de vermelhidão e transpiração. Em pacientes que recebem sulfato de magnésio via parenteral, tem ocorrido bloqueio neuromuscular excessivo. 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 do 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.

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 eclampsia.

Sulfato de magnésio injetável 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.

#### 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. Não administrar sulfato de magnésio na gestante nas 2 h que precedem o parto, a menos que seja a única terapia para evitar convulsões da eclampsia, pode produzir hipotonia, hiporreflexia, hipotensão e depressão respiratória fetal. Neste caso, administra-se de forma contínua, gota a gota, intravenosa, na velocidade de 1 a 2 g por hora, monitorando a concentração sérica de magnésio, pressão arterial, frequência respiratória e reflexos tendinosos profundos.

**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.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração simultânea 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.
- Com cardiotônicos digitálicos pode causar bloqueio cardíaco.
- A incompatibilidade potencial sempre será influenciada por mudanças na concentração de reagentes e pH da solução.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Hypomagne® 10% e 50%** deve ser conservado 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.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USO**

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. Administrar este medicamento seguindo as instruções específicas para cada via de administração:

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 eclampsia 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% - 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, pode ser adicionado 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 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, pode ser administrada 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. 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 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 à 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 de convulsões nefríticas, diluir à 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 à 20%) por kg de peso corporal, administrada por via intramuscular.

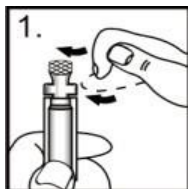
#### **Idosos**

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 USO

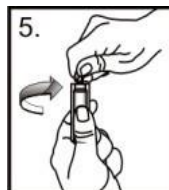
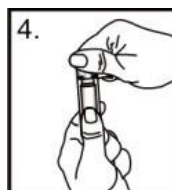
### Instruções para a abertura da ampola plástica de Hypomagne<sup>®</sup> 10% e 50%.



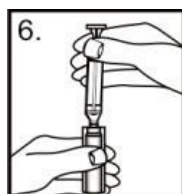
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



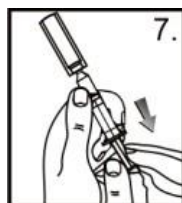
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



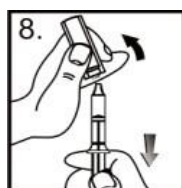
Segure firmemente o twist-off (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



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

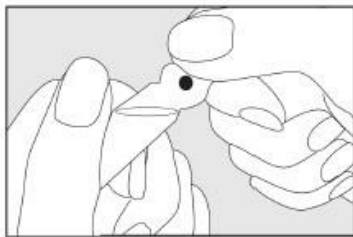


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

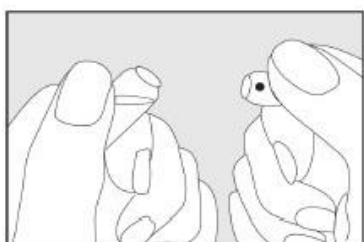


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

### 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).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de **Hypomagne® 10% e 50%** geralmente resultam da intoxicação por magnésio, ocasionando rubor, transpiração, hipotensão temporária, depressão dos reflexos, paralisia flácida, hipotermia, colapso circulatório, depressão do sistema cardíaco e nervoso seguidos de parada respiratória.

Hipocalcemia, com sinais de tetania secundária da terapia do sulfato de magnésio para eclampsia, tem sido reportada.

Sinais de hipermagnesemia:

- 5 a 10 mEq/l: prolongamento de PQ e alargamento do intervalo QRS no ECG;
- 10 mEq/l: perda de reflexos tendinosos;
- 12 a 15 mEq/l: bloqueio cardíaco e paralisia respiratória;
- 25 mEq/l: parada cardíaca.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode provocar intoxicação por magnésio, manifestada por uma queda brusca da pressão sanguínea e parada respiratória. O desaparecimento do reflexo patelar é um sinal clínico da detecção do nível maior de intoxicação por magnésio. Nesse caso, a ventilação artificial deve ser providenciada, até que sais de cálcio sejam injetados, por via intravenosa, para antagonizar os efeitos do magnésio.

Tratamento da superdosagem

É necessário realizar frequentemente respiração artificial. Para conter os efeitos de hipermagnesia, administrar lentamente, por infusão intravenosa, 10 a 20 mL de solução de cálcio, à concentração de 5% (diluído, se possível, em solução isotônica de cloreto de sódio 0,9% injetável). Fisostigmina subcutânea, 0,5 mg a 1 mg pode ser útil.

Hipermagnesia em recém-nascidos pode requerer ressuscitação e ventilação assistida, via intubação endotraqueal, ou ventilação por pressão positiva intermitente, assim como cálcio intravenoso.

**Em caso de intoxicação, 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: 08007045144





**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	—	—	—	—	9. Reações Adversas.  Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	todas