

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE MAGNESIO 10 %
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	0.1mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1772
Fecha de Inscripción:	17 de junio de 2002
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de magnesio heptahidratado (eq. a 0.4883 g de sulfato de magnesio en base anhidra)*	1,0 g
*Proporciona 4,1 mmol (8.12 mEq de Mg++) en 10 mL	
Ácido clorhídrico 1N	
Hidróxido de sodio 1N	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Terapia de restablecimiento en la deficiencia de magnesio especialmente cuando se acompaña con signos de tetania similares a los observados en la hipocalcemia.

Prevención de la hipomagnesemia en pacientes que reciben alimentación parenteral total en que no se aporta magnesio extra.

Intoxicación masiva por digitálicos.

Control inmediato de las crisis convulsivas de riesgo para la vida del paciente en el tratamiento de las toxemias severas (preclampsia y eclampsia) del embarazo.

Encefalopatía hipertensiva.

Crisis convulsivas asociadas con glomerulonefritis e hipotiroidismo, donde los niveles bajo de magnesio se han señalado como factor etiológico de estos estados convulsivos, que también se han reportado en la nefritis aguda en niños.

El sulfato de magnesio actúa como relajante uterino y puede contrarrestar la tetania uterina que puede producirse con el uso de drogas oxitócicas.

Arritmias cardíacas severas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.
Pacientes con bloqueo cardíaco o daño del miocardio.
Insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina menor de 20 mL por minuto) aguda o crónica Terminal.
Enfermedades respiratorias.
Síndrome de Cushing.
Administración simultánea con sangre.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B .El uso intravenoso en la eclampsia (toxemias) del embarazo está reservado para el control inmediato de las convulsiones que amenazan la vida, ya que sulfato de magnesio atraviesa la placenta con facilidad y rápidamente alcanza concentraciones plasmáticas fetales que se aproximan a las de la madre.

Los efectos del magnesio sobre el neonato son similares a los que ejerce sobre la madre y puede producir hipotonía, hiporreflexia, hipotensión y depresión respiratoria cuando la madre ha recibido sulfato de magnesio antes del parto. Por lo tanto, generalmente no se administra a la madre durante las 2 horas que preceden al parto a menos que el sulfato de magnesio sea la única terapia disponible para prevenir las crisis convulsivas eclámpsicas.

Se puede administrar de forma continua mediante goteo intravenoso a una velocidad de 1 a 2 g por hora asegurándose de que se monitoriza estrictamente a la paciente controlando la concentración plasmática de magnesio, presión arterial, frecuencia respiratoria y efectos tendinosos profundos.

Lactancia Materna: Compatible. No debe administrarse durante la lactancia salvo que los beneficios esperados sobrepasan los posibles efectos adversos sobre el lactante, ya que el sulfato de magnesio se excreta a través de la leche materna y puede producir diarrea en el recién nacido.

Debe controlarse el estado clínico del paciente para evitar manifestaciones de toxicidad aguda.

Niño: dosis excesiva causan depresión respiratoria en el neonato.

Con frecuencia los pacientes geriátricos necesitan una dosificación menor debido a su función renal disminuida, en pacientes hipocalcémicos.

Debe valorarse la relación riesgo beneficio en caso de: disfunción renal severa y enfermedad respiratoria.

Insuficiencia Renal: requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia Hepática: Ajuste de dosis y evitar si hay coma hepático.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Efectos indeseables:

Ocasionales: se ha reportado hipocalcemia con signos de tetania, consecutivo a la terapia con sulfato de magnesio en la eclampsia. La elevación anormal de los niveles de magnesio puede producir enrojecimiento de la cara, sudoración, debilidad, hipotensión arterial, depresión del SNC, depresión respiratoria.

La reacción adversa más crítica es la depresión respiratoria cuyo tratamiento consistirá en respiración artificial, oxígeno y la administración intravenosa de calcio para antagonizar los efectos del magnesio.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Anticonvulsivo:

Intravenoso, 4 g (de 8 a 32 mEq de magnesio) 5-15 min una velocidad de 1,5 mL/min seguida de infusión i.v. Dosis máxima hasta 40 g/d (320 mEq de magnesio)

Anticonvulsivante vía i.m: 8-40 mEq de magnesio hasta 6 veces/d. Vía i.v. 8-32 mEq como solución al 10 a 1,5 mL/min. Deficiencias de magnesio: 10-20 mmol/kg diarios.

Arritmias:

IV 8 mmol durante 10-15 min, repetir dosis si es necesario. Infarto del miocardio agudo: i.v. 8 mmol durante 20 min seguido de infusión i.v. de 65 a 72 mmol durante 24 horas.

Intoxicación masiva por digitálicos:

Intravenoso de 2 a 3 g inicialmente seguido de 2g por hora durante 4 a 5 horas.

Cuando se administra el sulfato de magnesio se debe tener a disposición inmediatamente una preparación intravenosa de sal cálcica (por ejemplo gluconato cálcico al 10 %).

Prescripción usual límite para adultos: hasta 40 g (320 mEq de magnesio) diarios.

La inyección intravenosa deberá ser lenta, chequeando constantemente la presión arterial y la respiración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Nifedipina: aumento del efecto hipotensor.

Relajantes musculares: aumenta el efecto de los relajantes. Rocuronio: toxicidad por rocuronio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: B .El uso intravenoso en la eclampsia (toxemias) del embarazo está reservado para el control inmediato de las convulsiones que amenazan la vida, ya que sulfato de magnesio atraviesa la placenta con facilidad y rápidamente alcanza concentraciones plasmáticas fetales que se aproximan a las de la madre. Los efectos del magnesio sobre el neonato son similares a los que ejerce sobre la madre y puede producir hipotonía, hiporreflexia, hipotensión y depresión respiratoria cuando la madre ha recibido sulfato de magnesio antes del parto. Por lo tanto, generalmente no se administra a la madre durante las 2 horas que preceden al parto a menos que el sulfato de magnesio sea la única terapia disponible para prevenir las crisis convulsivas eclámpicas. Se puede administrar de forma continua mediante goteo intravenoso a una velocidad de 1 a 2 g por hora asegurándose de que se monitoriza estrictamente a la paciente controlando la concentración plasmática de magnesio, presión arterial, frecuencia respiratoria y efectos tendinosos profundos.

Lactancia Materna:

Compatible. No debe administrarse durante la lactancia salvo que los beneficios esperados sobrepasan los posibles efectos adversos sobre el lactante, ya que el sulfato de magnesio se excreta a través de la leche materna y puede producir diarrea en el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Con frecuencia se necesita respiración artificial. El gluconato de calcio 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 sódico isotónico para inyectables) se inyecta lentamente para revertir el bloqueo cardiaco a la depresión respiratoria

Puede ser beneficiosa la fisostigmina por vía subcutánea, de 0,5 a 1,0 mg aunque no se recomienda su uso de forma rutinaria debido a su toxicidad

Puede ser necesaria la diálisis para eliminar el sulfato de magnesio si se reduce la función renal

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA05

Grupo farmacoterapéutico: B. Sangre y órganos formadores de sangre, B05. Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05X. Aditivos para soluciones IV, B05XA. Soluciones electrolíticas.

Anticonvulsivo: Reduce las concentraciones del músculo estriado por un efecto depresor sobre el SNC y por una reducción de la liberación de la acetilcolina a nivel de la unión neuromuscular. El sulfato de magnesio también disminuye la sensibilidad de la placa motora terminal a la acetilcolina y deprime la excitabilidad de la membrana motora.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El comienzo de la acción es prácticamente de inmediato (intravenoso). Concentración plasmática terapéutica:

Anticonvulsivo: De 4 a 6 mEq por litro.

Duración de la acción: Alrededor de 30 minutos (Intravenosa).

La eliminación es renal a una velocidad proporcional a la concentración plasmática y la tasa de filtración glomerular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2025.