Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0798

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020253-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado

reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0798

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MAGNESIO KABI y nombre/s genérico/s SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS FILAXIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020253-09-4

DISPOSICIÓN Nº: 0798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0798

Nombre comercial: MAGNESIO KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MAGNESIO KABI.

Clasificación ATC: A12C C.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE MAGNESIO CUANDO LA VIA DE ADMINISTRACION ORAL ES INAPROPIADA DEBIDO A SINDROME DE MALABSORCIÓN, ALCOHOLISMO CRONICO, MALNUTRICIÓN, DIARREA SEVERA O PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL. ANTICONVULSIVANTE PARENTERAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE

CONVULSIONES EN ECLAMPSIA.

Concentración/es: 0.5 G / 1 ML de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.5 G / 1 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO SULFURICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.5-7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL, AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1

Presentación: POR 1, 10, 25, 50 y100 FRASCOS AMPOLLAS (POR 10 ML, LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO); VIALES DE 50 ML USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS FRACCIONADORES DE SOLUCIONES PARENTERALES.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 10, 25, 50 y100 FRASCOS AMPOLLAS (POR 10 ML, LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO); VIALES DE 50 ML USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS FRACCIONADORES DE SOLUCIONES PARENTERALES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0798

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Ampolla x 10 ml

Conservar por debajo de 30 °C.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Ampolla x 10 ml

Conservar por debajo de 30 ºC.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alessia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
-Caja con 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

ANMAT FOLIO 82 MEDICAMENTOS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Ampolla x 10 ml

Conservar por debajo de 30 ºC.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Blassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 vial x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*
-Caja con 50 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Vial x 50 ml

Conservar por debajo de 30 ºC.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alcaraz de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

FOLIO 85

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 vial x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*
-Caja con 50 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Vial x 50 ml

Conservar por debajo de 30 ºC.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Tarcer
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene: sulfato de Magnesio heptahidrato 0,5 g (equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro), agua para inyectable c.s.p.1 ml, ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7.
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Caja con 1 vial x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONSERVACIÓN
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:
Vencimiento:

NOTA:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*
-Caja con 50 ampollas x 50 ml *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

0798

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

"Solución inyectable para uso exclusivo de Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales"

(Equivalente a 49,3 mg de Mg/ml)
Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

Vía: I.V. e I.M.

Vial x 50 ml

Conservar por debajo de 30 ºC.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alonso de Torres
Director Técnico
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE PROSPECTO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene:

Sulfato de Magnesio heptahidrato	0,5 g
(equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro)	
Agua para inyectable c.s.p	1 ml
Ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7	

Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

ACCION TERAPÉUTICA
Suplemento de magnesio. Reposición de magnesio en casos de deficiencia del mismo.

INDICACIONES
Tratamiento de la deficiencia de magnesio cuando la vía de administración oral es inapropiada debido a síndrome de malabsorción, alcoholismo crónico, malnutrición, diarrea severa o pacientes con nutrición parenteral total.
Anticonvulsivante parenteral para la prevención y control de convulsiones en eclampsia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El magnesio es el segundo catión más abundante en el fluido intracelular y es un electrolito esencial para el organismo. El magnesio es un cofactor de varios sistemas enzimáticos y está involucrado en la transmisión neuroquímica y la excitabilidad muscular.
La administración parenteral de sulfato de magnesio produce un efecto depresor del sistema nervioso central y vasodilatación periférica.
El magnesio previene y controla las convulsiones por bloqueo de la transmisión neuromuscular y disminución de la cantidad de acetilcolina liberada por el impulso nervioso.
Las concentraciones anormalmente bajas de magnesio en el fluido extracelular producen un incremento de acetilcolina y de la excitabilidad del músculo que puede causar tetania.

- **FARMACOCINÉTICA**

Luego de la administración intravenosa, el comienzo de la acción es inmediato y se prolonga durante 30 minutos aproximadamente. Después de la administración intramuscular, el comienzo de la acción se produce en aproximadamente una hora y la duración de la acción es de 3-4 horas.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

El sulfato de magnesio se excreta por riñón, a una velocidad proporcional a la concentración plasmática y la filtración glomerular. Pequeñas cantidades son excretadas por leche materna y saliva.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades del paciente y a la respuesta terapéutica. La administración de magnesio debe ser discontinuada apenas se haya obtenido el efecto deseado.

Se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa.

La administración intramuscular de Magnesio Kabi sin diluir logra recuperar los niveles plasmáticos terapéuticos de magnesio en aproximadamente 60 minutos, mientras que la administración intravenosa lo alcanza casi inmediatamente.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder los 150 mg/minuto (1,5 ml de una solución al 10% o su equivalente), excepto en casos severos de eclampsia con convulsiones.

Para infusión intravenosa la solución de Magnesio Kabi debe ser diluida a una concentración del 20% o menor antes de la administración. Los diluyentes comúnmente utilizados son solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable.

Para inyección intramuscular en adultos, Magnesio Kabi puede administrarse sin diluir, pero para su administración en niños debe ser diluida al 20% o menos.

-Deficiencia de magnesio:

En el caso de deficiencia de magnesio moderada, la dosis usual en adultos es de 1g de Magnesio Kabi (equivalente a 8,12 mEq de magnesio o sea 2 ml de la solución Magnesio Kabi sin diluir) por vía intramuscular cada 6 horas; por 4 dosis (las 4 dosis equivalen a un total de 32,5 mEq de magnesio en las 24 horas).

En el caso de deficiencia severa de magnesio se puede administrar, si es necesario, hasta una dosis de 250 mg/kg de peso de Magnesio Kabi (aproximadamente 2 mEq de magnesio o 0,5 ml de la solución sin diluir por kg de peso) por vía intramuscular dentro de un período de 4 horas. Alternativamente, se puede adicionar una dosis de 5 g (aproximadamente 40 mEq) a un litro de solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable, esta solución se puede administrar por infusión intravenosa lenta durante 3 horas. En el tratamiento de la deficiencia de magnesio se debe tener precaución para no exceder la capacidad excretoria renal.

-Hiperalimentación:

En nutrición parenteral total, la dosis de mantenimiento usual en adultos es de 1 a 3 g diarios (8 - 24 mEq de magnesio) y en niños es de 0,25 a 1,25 g diarios (2-10 mEq de magnesio)

-Eclampsia:

En pre-eclampsia severa o eclampsia, la dosis inicial total de sulfato de magnesio puede ser de 10 a 14 g. Se puede administrar por infusión intravenosa una dosis de 4-5 g de Magnesio Kabi diluido en 250 ml de una solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable. Simultáneamente, se administrará una dosis intramuscular de hasta 10 g (5 g o 10 ml de Magnesio Kabi sin diluir en cada gluteo).

La terapia debe continuar hasta que el paroxismo cese. Un nivel de 6 mg/100 ml de magnesio plasmático se considera óptimo para el control de las convulsiones. No debe excederse la dosis diaria total de 30 - 40 g.

En el caso de insuficiencia renal severa, la dosis máxima de sulfato de magnesio es de 20 g/48 horas y se deberá chequear frecuentemente la concentración plasmática de magnesio.

Empleo en ancianos

No hay recomendaciones especiales para este grupo, excepto en el caso de falla renal.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dr. [illegible]
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

Empleo en insuficiencia renal: la dosis de Magnesio Kabi debe ser reducida en caso de falla renal. La concentración de magnesio en plasma debe ser monitoreada desde el principio hasta el fin de la terapia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al magnesio y sus sales.
Pacientes con bloqueo cardíaco, daño miocárdico o disfunción renal.

ADVERTENCIAS

El riesgo principal en la terapia parenteral con magnesio es la anormal elevación del nivel plasmático de magnesio. El peligro más inmediato de vida es la depresión respiratoria. Deberá contarse con una preparación con calcio, tal como gluconato o glucoheptonato para administrar por vía intravenosa, como antídoto.
Cuando la solución de sulfato de magnesio es administrada a una madre con eclampsia, usualmente no se compromete al recién nacido. Cuando se administra por infusión intravenosa continua por un período mayor a 24 horas anteriores al parto, deberá considerarse la posible manifestación de signos de depresión neuromuscular o respiratoria del recién nacido, ya que puede existir toxicidad fetal.
Hay riesgo de depresión respiratoria si el sulfato de magnesio se administra concomitantemente con altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos.

PRECAUCIONES
Generales
Magnesio Kabi debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración, no debiendo observarse decoloración ni partículas en suspensión.
No usar si la solución está turbia o el envase no está intacto.
Una vez abierta una ampolla o vial, los mismos no se deben guardar para un uso posterior.
Administrar con cuidado en caso de sudoración y rubefacción.
Magnesio Kabi debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por infusión intravenosa. La velocidad de administración debe ser lenta y se deberán tomar precauciones para evitar una hipermagnesemia. Magnesio Kabi también debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por inyección IM en niños.
Pruebas de laboratorio
La solución de sulfato de magnesio no debe ser administrada hasta que haya sido confirmada la hipomagnesemia, debiendo controlarse periódicamente la concentración del magnesio en plasma. Los niveles normales de magnesio en plasma son de 1,5 a 2,5 mEq/L.
Interacciones con otras drogas
-Glucósidos cardiotónicos: Magnesio Kabi debe administrarse con extrema precaución a pacientes que están recibiendo glucósidos cardiotónicos, debido a que pueden producirse serios cambios en la conducción cardiaca que pueden resultar en bloqueo cardiaco si debe administrarse calcio para tratar la toxicidad por magnesio.
-Bloqueantes neuromusculares: la administración concomitante de sulfato de magnesio y bloqueantes neuromusculares produce aumento excesivo de los efectos de los bloqueantes neuromusculares. La administración concomitante de estas drogas debe realizarse con precaución.
-Depresores del SNC: no deben administrarse concominantemente sulfato de magnesio y altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos debido al riesgo de depresión respiratoria. Cuando Magnesio Kabi deba administrarse en forma conjunta con barbituratos, narcóticos u otros hipnóticos (o anestésicos sistémicos) u otros depresores del SNC, la dosificación de los mismos deberá ser ajustada con cuidado debido al efecto aditivo del magnesio como depresor del SNC.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alonso de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

-Nifedipina: la administración concominante de sulfato de magnesio y nifedipina produce hipotensión profunda. Rara vez puede conducir a función muscular anormal.

Incompatibilidades

El sulfato de magnesio en solución puede producir precipitados cuando se mezcla con soluciones que contienen: alcohol (en altas concentraciones), carbonatos alcalinos, bicarbonatos, hidróxidos alcalinos, metales pesados, salicilatos, tartratos, succinatos, arsenatos, calcio, bario, hidrocortisona sódica, fosfatos, sulfato de polimixina B, hidrocloruro de procaína.

La actividad antibiótica de estreptomicina, tetraciclina y tobramicina puede estar reducida cuando se coadministran con magnesio.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en embarazadas, ni durante la lactancia. Se recomienda no administrar sulfato de magnesio durante el embarazo o lactancia, a menos que se considere necesario; en el caso de administrarse debe ser bajo supervisión médica.

Empleo en ancianos

Los pacientes ancianos generalmente requieren reducción de dosis debido a falla de la función renal. En pacientes con falla renal severa, la dosis no debe exceder los 20 g en 48 horas. En estos pacientes debe monitorearse el nivel de magnesio plasmático.

Empleo en insuficiencia hepática

El sulfato de magnesio no debe ser utilizado en caso de coma hepático si hay riesgo de
falla renal.

Empleo en insuficiencia renal

El sulfato de magnesio debe ser utilizado con precaución en pacientes con sospecha de disfunción renal o insuficiencia renal conocida.

Debido a que el magnesio se excreta casi totalmente por orina, debe ser administrado muy cuidadosamente en pacientes con disfunción o insuficiencia renal. La producción de orina debe ser mantenida a un nivel de 100 ml o más durante las 4 horas que preceden a cada dosis. Es esencial el monitoreo de los niveles séricos de magnesio y del estado clínico del paciente para evitar sobredosis de magnesio. Al administrar dosis repetidas, debe testearse antes de cada dosis la presencia del reflejo rotuliano y la ausencia de depresión respiratoria, si así no fuera, no deberá administrarse la dosis de magnesio.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas están relacionadas con niveles elevados de magnesio en plasma, e incluyen: sudoración, rubefacción, hipotermia, hipotensión, somnolencia, náuseas, vómitos, confusión, pérdida del reflejo rotuliano debido a bloqueo neuromuscular, debilidad muscular, arritmia cardiaca, colapso circulatorio y depresión cardiaca y del sistema nervioso central que precede a la parálisis respiratoria. La depresión respiratoria es el efecto de mayor riesgo de vida.

Se ha reportado hipocalcemia con signos de tetania secundaria a la terapia con sulfato de magnesio en eclampsia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación por magnesio se manifiesta por una abruta caída de la presión sanguínea y parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo de uso clínico para detectar el inicio de la intoxicación por magnesio.

Tratamiento de la intoxicación: debe proveerse ventilación artificial hasta que se inyecte por vía IV una sal de calcio que antagonize los efectos del magnesio (10-20 ml de una solución al 5%, diluida en una solución isotónica de cloruro de sodio para inyectable). La administración subcutánea de 0,5-1 mg de fisostigmina puede ser útil.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
173

La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y asistencia ventilatoria por intubación endotraqueal o ventilación con presión positiva intermitente, además de la sal de calcio.
Se administrarán fluidos para remover el magnesio corporal solo si la función renal es normal. En pacientes con daño renal o hipermagnesemia severa, puede ser necesaria la diálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

PRESENTACIÓN
1 ampolla x 10 ml, 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
1 vial x 50 ml, 10 viales x 50 ml, 50 viales x 50 *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121
Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE PROSPECTO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene:

Sulfato de Magnesio heptahidrato	0,5 g
(equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro)	
Agua para inyectable c.s.p	1 ml
Ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7	

Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

ACCION TERAPÉUTICA
Suplemento de magnesio. Reposición de magnesio en casos de deficiencia del mismo.

INDICACIONES
Tratamiento de la deficiencia de magnesio cuando la vía de administración oral es inapropiada debido a síndrome de malabsorción, alcoholismo crónico, malnutrición, diarrea severa o pacientes con nutrición parenteral total.
Anticonvulsivante parenteral para la prevención y control de convulsiones en eclampsia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El magnesio es el segundo catión más abundante en el fluido intracelular y es un electrolito esencial para el organismo. El magnesio es un cofactor de varios sistemas enzimáticos y está involucrado en la transmisión neuroquímica y la excitabilidad muscular.
La administración parenteral de sulfato de magnesio produce un efecto depresor del sistema nervioso central y vasodilatación periférica.
El magnesio previene y controla las convulsiones por bloqueo de la transmisión neuromuscular y disminución de la cantidad de acetilcolina liberada por el impulso nervioso.
Las concentraciones anormalmente bajas de magnesio en el fluido extracelular producen un incremento de acetilcolina y de la excitabilidad del músculo que puede causar tetania.

- **FARMACOCINÉTICA**

Luego de la administración intravenosa, el comienzo de la acción es inmediato y se prolonga durante 30 minutos aproximadamente. Después de la administración intramuscular, el comienzo de la acción se produce en aproximadamente una hora y la duración de la acción es de 3-4 horas.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

El sulfato de magnesio se excreta por riñón, a una velocidad proporcional a la concentración plasmática y la filtración glomerular. Pequeñas cantidades son excretadas por leche materna y saliva.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades del paciente y a la respuesta terapéutica. La administración de magnesio debe ser discontinuada apenas se haya obtenido el efecto deseado.

Se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa.

La administración intramuscular de Magnesio Kabi sin diluir logra recuperar los niveles plasmáticos terapéuticos de magnesio en aproximadamente 60 minutos, mientras que la administración intravenosa lo alcanza casi inmediatamente.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder los 150 mg/minuto (1,5 ml de una solución al 10% o su equivalente), excepto en casos severos de eclampsia con convulsiones.

Para infusión intravenosa la solución de Magnesio Kabi debe ser diluida a una concentración del 20% o menor antes de la administración. Los diluyentes comúnmente utilizados son solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable.

Para inyección intramuscular en adultos, Magnesio Kabi puede administrarse sin diluir, pero para su administración en niños debe ser diluida al 20% o menos.

-Deficiencia de magnesio:

En el caso de deficiencia de magnesio moderada, la dosis usual en adultos es de 1g de Magnesio Kabi (equivalente a 8,12 mEq de magnesio o sea 2 ml de la solución Magnesio Kabi sin diluir) por vía intramuscular cada 6 horas; por 4 dosis (las 4 dosis equivalen a un total de 32,5 mEq de magnesio en las 24 horas).

En el caso de deficiencia severa de magnesio se puede administrar, si es necesario, hasta una dosis de 250 mg/kg de peso de Magnesio Kabi (aproximadamente 2 mEq de magnesio o 0,5 ml de la solución sin diluir por kg de peso) por vía intramuscular dentro de un período de 4 horas. Alternativamente, se puede adicionar una dosis de 5 g (aproximadamente 40 mEq) a un litro de solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable, esta solución se puede administrar por infusión intravenosa lenta durante 3 horas. En el tratamiento de la deficiencia de magnesio se debe tener precaución para no exceder la capacidad excretoria renal.

-Hiperalimentación:

En nutrición parenteral total, la dosis de mantenimiento usual en adultos es de 1 a 3 g diarios (8 - 24 mEq de magnesio) y en niños es de 0,25 a 1,25 g diarios (2-10 mEq de magnesio)

-Eclampsia:

En pre-eclampsia severa o eclampsia, la dosis inicial total de sulfato de magnesio puede ser de 10 a 14 g. Se puede administrar por infusión intravenosa una dosis de 4-5 g de Magnesio Kabi diluido en 250 ml de una solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable. Simultáneamente, se administrará una dosis intramuscular de hasta 10 g (5 g o 10 ml de Magnesio Kabi sin diluir en cada gluteo).

La terapia debe continuar hasta que el paroxismo cese. Un nivel de 6 mg/100 ml de magnesio plasmático se considera óptimo para el control de las convulsiones. No debe excederse la dosis diaria total de 30 - 40 g.

En el caso de insuficiencia renal severa, la dosis máxima de sulfato de magnesio es de 20 g/48 horas y se deberá chequear frecuentemente la concentración plasmática de magnesio.

Empleo en ancianos

No hay recomendaciones especiales para este grupo, excepto en el caso de falla renal.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A

M.S.A.L. FOLIO 19

Empleo en insuficiencia renal: la dosis de Magnesio Kabi debe ser reducida en caso de falla renal. La concentración de magnesio en plasma debe ser monitoreada desde el principio hasta el fin de la terapia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al magnesio y sus sales.
Pacientes con bloqueo cardíaco, daño miocárdico o disfunción renal.

ADVERTENCIAS

El riesgo principal en la terapia parenteral con magnesio es la anormal elevación del nivel plasmático de magnesio. El peligro más inmediato de vida es la depresión respiratoria. Deberá contarse con una preparación con calcio, tal como gluconato o glucoheptonato para administrar por vía intravenosa, como antídoto.
Cuando la solución de sulfato de magnesio es administrada a una madre con eclampsia, usualmente no se compromete al recién nacido. Cuando se administra por infusión intravenosa continua por un período mayor a 24 horas anteriores al parto, deberá considerarse la posible manifestación de signos de depresión neuromuscular o respiratoria del recién nacido, ya que puede existir toxicidad fetal.
Hay riesgo de depresión respiratoria si el sulfato de magnesio se administra concomitantemente con altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos.

PRECAUCIONES
Generales
Magnesio Kabi debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración, no debiendo observarse decoloración ni partículas en suspensión.
No usar si la solución está turbia o el envase no está intacto.
Una vez abierta una ampolla o vial, los mismos no se deben guardar para un uso posterior.
Administrar con cuidado en caso de sudoración y rubefacción.
Magnesio Kabi debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por infusión intravenosa. La velocidad de administración debe ser lenta y se deberán tomar precauciones para evitar una hipermagnesemia. Magnesio Kabi también debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por inyección IM en niños.
Pruebas de laboratorio
La solución de sulfato de magnesio no debe ser administrada hasta que haya sido confirmada la hipomagnesemia, debiendo controlarse periódicamente la concentración del magnesio en plasma. Los niveles normales de magnesio en plasma son de 1,5 a 2,5 mEq/L.
Interacciones con otras drogas
-Glucósidos cardiotónicos: Magnesio Kabi debe administrarse con extrema precaución a pacientes que están recibiendo glucósidos cardiotónicos, debido a que pueden producirse serios cambios en la conducción cardiaca que pueden resultar en bloqueo cardiaco si debe administrarse calcio para tratar la toxicidad por magnesio.
-Bloqueantes neuromusculares: la administración concomitante de sulfato de magnesio y bloqueantes neuromusculares produce aumento excesivo de los efectos de los bloqueantes neuromusculares. La administración concomitante de estas drogas debe realizarse con precaución.
-Depresores del SNC: no deben administrarse concominantemente sulfato de magnesio y altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos debido al riesgo de depresión respiratoria. Cuando Magnesio Kabi deba administrarse en forma conjunta con barbituratos, narcóticos u otros hipnóticos (o anestésicos sistémicos) u otros depresores del SNC, la dosificación de los mismos deberá ser ajustada con cuidado debido al efecto aditivo del magnesio como depresor del SNC.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

-Nifedipina: la administración concominante de sulfato de magnesio y nifedipina, produce hipotensión profunda. Rara vez puede conducir a función muscular anormal.

Incompatibilidades

El sulfato de magnesio en solución puede producir precipitados cuando se mezcla con soluciones que contienen: alcohol (en altas concentraciones), carbonatos alcalinos, bicarbonatos, hidróxidos alcalinos, metales pesados, salicilatos, tartratos, succinatos, arsenatos, calcio, bario, hidrocortisona sódica, fosfatos, sulfato de polimixina B, hidrocloruro de procaína.

La actividad antibiótica de estreptomicina, tetraciclina y tobramicina puede estar reducida cuando se coadministran con magnesio.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en embarazadas, ni durante la lactancia. Se recomienda no administrar sulfato de magnesio durante el embarazo o lactancia, a menos que se considere necesario; en el caso de administrarse debe ser bajo supervisión médica.

Empleo en ancianos

Los pacientes ancianos generalmente requieren reducción de dosis debido a falla de la función renal. En pacientes con falla renal severa, la dosis no debe exceder los 20 g en 48 horas. En estos pacientes debe monitorearse el nivel de magnesio plasmático.

Empleo en insuficiencia hepática

El sulfato de magnesio no debe ser utilizado en caso de coma hepático si hay riesgo de
falla renal.

Empleo en insuficiencia renal

El sulfato de magnesio debe ser utilizado con precaución en pacientes con sospecha de disfunción renal o insuficiencia renal conocida.

Debido a que el magnesio se excreta casi totalmente por orina, debe ser administrado muy cuidadosamente en pacientes con disfunción o insuficiencia renal. La producción de orina debe ser mantenida a un nivel de 100 ml o más durante las 4 horas que preceden a cada dosis. Es esencial el monitoreo de los niveles séricos de magnesio y del estado clínico del paciente para evitar sobredosis de magnesio. Al administrar dosis repetidas, debe testearse antes de cada dosis la presencia del reflejo rotuliano y la ausencia de depresión respiratoria, si así no fuera, no deberá administrarse la dosis de magnesio.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas están relacionadas con niveles elevados de magnesio en plasma, e incluyen: sudoración, rubefacción, hipotermia, hipotensión, somnolencia, náuseas, vómitos, confusión, pérdida del reflejo rotuliano debido a bloqueo neuromuscular, debilidad muscular, arritmia cardiaca, colapso circulatorio y depresión cardiaca y del sistema nervioso central que precede a la parálisis respiratoria. La depresión respiratoria es el efecto de mayor riesgo de vida.

Se ha reportado hipocalcemia con signos de tetania secundaria a la terapia con sulfato de magnesio en eclampsia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación por magnesio se manifiesta por una abruta caída de la presión sanguínea y parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo de uso clínico para detectar el inicio de la intoxicación por magnesio.

Tratamiento de la intoxicación: debe proveerse ventilación artificial hasta que se inyecte por vía IV una sal de calcio que antagonize los efectos del magnesio (10-20 ml de una solución al 5%, diluida en una solución isotónica de cloruro de sodio para inyectable). La administración subcutánea de 0,5-1 mg de fisostigmina puede ser útil.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y asistencia ventilatoria por intubación endotraqueal o ventilación con presión positiva intermitente, además de la sal de calcio.
Se administrarán fluidos para remover el magnesio corporal solo si la función renal es normal. En pacientes con daño renal o hipermagnesemia severa, puede ser necesaria la diálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

PRESENTACIÓN
1 ampolla x 10 ml, 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
1 vial x 50 ml, 10 viales x 50 ml, 50 viales x 50 *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121
Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

0798

PROYECTO DE PROSPECTO

MAGNESIO KABI
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FÓRMULA
Cada ml de Magnesio Kabi contiene:

Sulfato de Magnesio heptahidrato	0,5 g
(equivalente a 49,3 mg de magnesio por mililitro)	
Agua para inyectable c.s.p	1 ml
Ácido sulfúrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5,5-7	

Osmolaridad: 4,06 mOsm/ml (Solución hiperosmolar)

ACCION TERAPÉUTICA
Suplemento de magnesio. Reposición de magnesio en casos de deficiencia del mismo.

INDICACIONES
Tratamiento de la deficiencia de magnesio cuando la vía de administración oral es inapropiada debido a síndrome de malabsorción, alcoholismo crónico, malnutrición, diarrea severa o pacientes con nutrición parenteral total.
Anticonvulsivante parenteral para la prevención y control de convulsiones en eclampsia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El magnesio es el segundo catión más abundante en el fluido intracelular y es un electrolito esencial para el organismo. El magnesio es un cofactor de varios sistemas enzimáticos y está involucrado en la transmisión neuroquímica y la excitabilidad muscular.
La administración parenteral de sulfato de magnesio produce un efecto depresor del sistema nervioso central y vasodilatación periférica.
El magnesio previene y controla las convulsiones por bloqueo de la transmisión neuromuscular y disminución de la cantidad de acetilcolina liberada por el impulso nervioso.
Las concentraciones anormalmente bajas de magnesio en el fluido extracelular producen un incremento de acetilcolina y de la excitabilidad del músculo que puede causar tetania.

- **FARMACOCINÉTICA**

Luego de la administración intravenosa, el comienzo de la acción es inmediato y se prolonga durante 30 minutos aproximadamente. Después de la administración intramuscular, el comienzo de la acción se produce en aproximadamente una hora y la duración de la acción es de 3-4 horas.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. [illegible]
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

El sulfato de magnesio se excreta por riñón, a una velocidad proporcional a la concentración plasmática y la filtración glomerular. Pequeñas cantidades son excretadas por leche materna y saliva.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades del paciente y a la respuesta terapéutica. La administración de magnesio debe ser discontinuada apenas se haya obtenido el efecto deseado.

Se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa.

La administración intramuscular de Magnesio Kabi sin diluir logra recuperar los niveles plasmáticos terapéuticos de magnesio en aproximadamente 60 minutos, mientras que la administración intravenosa lo alcanza casi inmediatamente.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder los 150 mg/minuto (1,5 ml de una solución al 10% o su equivalente), excepto en casos severos de eclampsia con convulsiones.

Para infusión intravenosa la solución de Magnesio Kabi debe ser diluida a una concentración del 20% o menor antes de la administración. Los diluyentes comúnmente utilizados son solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable.

Para inyección intramuscular en adultos, Magnesio Kabi puede administrarse sin diluir, pero para su administración en niños debe ser diluida al 20% o menos.

-Deficiencia de magnesio:

En el caso de deficiencia de magnesio moderada, la dosis usual en adultos es de 1g de Magnesio Kabi (equivalente a 8,12 mEq de magnesio o sea 2 ml de la solución Magnesio Kabi sin diluir) por vía intramuscular cada 6 horas; por 4 dosis (las 4 dosis equivalen a un total de 32,5 mEq de magnesio en las 24 horas).

En el caso de deficiencia severa de magnesio se puede administrar, si es necesario, hasta una dosis de 250 mg/kg de peso de Magnesio Kabi (aproximadamente 2 mEq de magnesio o 0,5 ml de la solución sin diluir por kg de peso) por vía intramuscular dentro de un período de 4 horas. Alternativamente, se puede adicionar una dosis de 5 g (aproximadamente 40 mEq) a un litro de solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable, esta solución se puede administrar por infusión intravenosa lenta durante 3 horas. En el tratamiento de la deficiencia de magnesio se debe tener precaución para no exceder la capacidad excretoria renal.

-Hiperalimentación:

En nutrición parenteral total, la dosis de mantenimiento usual en adultos es de 1 a 3 g diarios (8 - 24 mEq de magnesio) y en niños es de 0,25 a 1,25 g diarios (2-10 mEq de magnesio)

-Eclampsia:

En pre-eclampsia severa o eclampsia, la dosis inicial total de sulfato de magnesio puede ser de 10 a 14 g. Se puede administrar por infusión intravenosa una dosis de 4-5 g de Magnesio Kabi diluido en 250 ml de una solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable. Simultáneamente, se administrará una dosis intramuscular de hasta 10 g (5 g o 10 ml de Magnesio Kabi sin diluir en cada gluteo).

La terapia debe continuar hasta que el paroxismo cese. Un nivel de 6 mg/100 ml de magnesio plasmático se considera óptimo para el control de las convulsiones. No debe excederse la dosis diaria total de 30 - 40 g.

En el caso de insuficiencia renal severa, la dosis máxima de sulfato de magnesio es de 20 g/48 horas y se deberá chequear frecuentemente la concentración plasmática de magnesio.

Empleo en ancianos

No hay recomendaciones especiales para este grupo, excepto en el caso de falla renal.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Mónica de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

ANMAT FOLIO 201

Empleo en insuficiencia renal: la dosis de Magnesio Kabi debe ser reducida en caso de falla renal. La concentración de magnesio en plasma debe ser monitoreada desde el principio hasta el fin de la terapia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al magnesio y sus sales.
Pacientes con bloqueo cardíaco, daño miocárdico o disfunción renal.

ADVERTENCIAS

El riesgo principal en la terapia parenteral con magnesio es la anormal elevación del nivel plasmático de magnesio. El peligro más inmediato de vida es la depresión respiratoria. Deberá contarse con una preparación con calcio, tal como gluconato o glucoheptonato para administrar por vía intravenosa, como antídoto.
Cuando la solución de sulfato de magnesio es administrada a una madre con eclampsia, usualmente no se compromete al recién nacido. Cuando se administra por infusión intravenosa continua por un período mayor a 24 horas anteriores al parto, deberá considerarse la posible manifestación de signos de depresión neuromuscular o respiratoria del recién nacido, ya que puede existir toxicidad fetal.
Hay riesgo de depresión respiratoria si el sulfato de magnesio se administra concomitantemente con altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos.

PRECAUCIONES
Generales
Magnesio Kabi debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración, no debiendo observarse decoloración ni partículas en suspensión.
No usar si la solución está turbia o el envase no está intacto.
Una vez abierta una ampolla o vial, los mismos no se deben guardar para un uso posterior.
Administrar con cuidado en caso de sudoración y rubefacción.
Magnesio Kabi debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por infusión intravenosa. La velocidad de administración debe ser lenta y se deberán tomar precauciones para evitar una hipermagnesemia. Magnesio Kabi también debe ser diluida al 20% o menos antes de ser administrado por inyección IM en niños.
Pruebas de laboratorio
La solución de sulfato de magnesio no debe ser administrada hasta que haya sido confirmada la hipomagnesemia, debiendo controlarse periódicamente la concentración del magnesio en plasma. Los niveles normales de magnesio en plasma son de 1,5 a 2,5 mEq/L.
Interacciones con otras drogas
-Glucósidos cardiotónicos: Magnesio Kabi debe administrarse con extrema precaución a pacientes que están recibiendo glucósidos cardiotónicos, debido a que pueden producirse serios cambios en la conducción cardiaca que pueden resultar en bloqueo cardiaco si debe administrarse calcio para tratar la toxicidad por magnesio.
-Bloqueantes neuromusculares: la administración concomitante de sulfato de magnesio y bloqueantes neuromusculares produce aumento excesivo de los efectos de los bloqueantes neuromusculares. La administración concomitante de estas drogas debe realizarse con precaución.
-Depresores del SNC: no deben administrarse concominantemente sulfato de magnesio y altas dosis de barbitúricos, opioides o hipnóticos debido al riesgo de depresión respiratoria. Cuando Magnesio Kabi deba administrarse en forma conjunta con barbituratos, narcóticos u otros hipnóticos (o anestésicos sistémicos) u otros depresores del SNC, la dosificación de los mismos deberá ser ajustada con cuidado debido al efecto aditivo del magnesio como depresor del SNC.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

ANMAT FOLIO 202

-Nifedipina: la administración concominante de sulfato de magnesio y nifedipina produce hipotensión profunda. Rara vez puede conducir a función muscular anormal.

Incompatibilidades

El sulfato de magnesio en solución puede producir precipitados cuando se mezcla con soluciones que contienen: alcohol (en altas concentraciones), carbonatos alcalinos, bicarbonatos, hidróxidos alcalinos, metales pesados, salicilatos, tartratos, succinatos, arsenatos, calcio, bario, hidrocortisona sódica, fosfatos, sulfato de polimixina B, hidrocloruro de procaína.

La actividad antibiótica de estreptomicina, tetraciclina y tobramicina puede estar reducida cuando se coadministran con magnesio.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en embarazadas, ni durante la lactancia. Se recomienda no administrar sulfato de magnesio durante el embarazo o lactancia, a menos que se considere necesario; en el caso de administrarse debe ser bajo supervisión médica.

Empleo en ancianos

Los pacientes ancianos generalmente requieren reducción de dosis debido a falla de la función renal. En pacientes con falla renal severa, la dosis no debe exceder los 20 g en 48 horas. En estos pacientes debe monitorearse el nivel de magnesio plasmático.

Empleo en insuficiencia hepática

El sulfato de magnesio no debe ser utilizado en caso de coma hepático si hay riesgo de
falla renal.

Empleo en insuficiencia renal

El sulfato de magnesio debe ser utilizado con precaución en pacientes con sospecha de disfunción renal o insuficiencia renal conocida.

Debido a que el magnesio se excreta casi totalmente por orina, debe ser administrado muy cuidadosamente en pacientes con disfunción o insuficiencia renal. La producción de orina debe ser mantenida a un nivel de 100 ml o más durante las 4 horas que preceden a cada dosis. Es esencial el monitoreo de los niveles séricos de magnesio y del estado clínico del paciente para evitar sobredosis de magnesio. Al administrar dosis repetidas, debe testearse antes de cada dosis la presencia del reflejo rotuliano y la ausencia de depresión respiratoria, si así no fuera, no deberá administrarse la dosis de magnesio.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas están relacionadas con niveles elevados de magnesio en plasma, e incluyen: sudoración, rubefacción, hipotermia, hipotensión, somnolencia, náuseas, vómitos, confusión, pérdida del reflejo rotuliano debido a bloqueo neuromuscular, debilidad muscular, arritmia cardiaca, colapso circulatorio y depresión cardiaca y del sistema nervioso central que precede a la parálisis respiratoria. La depresión respiratoria es el efecto de mayor riesgo de vida.

Se ha reportado hipocalcemia con signos de tetania secundaria a la terapia con sulfato de magnesio en eclampsia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación por magnesio se manifiesta por una abruta caída de la presión sanguínea y parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo de uso clínico para detectar el inicio de la intoxicación por magnesio.

Tratamiento de la intoxicación: debe proveerse ventilación artificial hasta que se inyecte por vía IV una sal de calcio que antagonize los efectos del magnesio (10-20 ml de una solución al 5%, diluida en una solución isotónica de cloruro de sodio para inyectable). La administración subcutánea de 0,5-1 mg de fisostigmina puede ser útil.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Massia de Torres
Director Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y asistencia ventilatoria por intubación endotraqueal o ventilación con presión positiva intermitente, además de la sal de calcio.
Se administrarán fluidos para remover el magnesio corporal solo si la función renal es normal. En pacientes con daño renal o hipermagnesemia severa, puede ser necesaria la diálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

PRESENTACIÓN
1 ampolla x 10 ml, 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
1 vial x 50 ml, 10 viales x 50 ml, 50 viales x 50 *(para uso exclusivo en Laboratorios fraccionadores de soluciones parenterales).*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121
Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020253-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0798, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS FILAXIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MAGNESIO KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 50%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MAGNESIO KABI.

Clasificación ATC: A12C C.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE MAGNESIO

CUANDO LA VIA DE ADMINISTRACION ORAL ES INAPROPIADA DEBIDO A SINDROME DE MALABSORCIÓN, ALCOHOLISMO CRONICO, MALNUTRICIÓN, DIARREA SEVERA O PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL. ANTICONVULSIVANTE PARENTERAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE CONVULSIONES EN ECLAMPSIA.

Concentración/es: 0.5 G / 1 ML DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.5 G / 1 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO SULFURICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.5-7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL, AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1

Presentación: POR 1, 10, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS (POR 10 ML, LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO); VIALES DE 50 ML USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS FRACCIONADORES DE SOLUCIONES PARENTERALES.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 10, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLAS (POR 10 ML, LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO); VIALES DE 50 ML USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS FRACCIONADORES DE SOLUCIONES

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PARENTERALES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado Nº 56073, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.