

**SULFATO DE MAGNESIO “BIOL”**  
**SULFATO DE MAGNESIO 25%**  
Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Sulfato de Magnesio Heptahidrato	1,25 g
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Sulfato de Magnesio Heptahidrato	2,50 g
Agua para inyectables c.s.p.	10 ml

**Características fisicoquímicas:** Sulfato de Magnesio “BIOL” consiste en una solución al 25% (0,25 g/ml) de la sal heptahidratada. El Sulfato de Magnesio, como sal hidratada, contiene aproximadamente el 10% del peso declarado como magnesio y el 49% como sulfato de magnesio anhidro. Las dosis se calculan en base al peso del hidrato, salvo que se declare lo contrario. Un gramo de sulfato de magnesio heptahidrato equivale a 8.12 mEq de magnesio.

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Anticonvulsivo. Restaurador electrolítico. Tocolítico. Antiarrítmico.

**INDICACIONES**

*Convulsiones, en toxemia de embarazo (profilaxis y tratamiento):* El sulfato de magnesio por vía intravenosa está indicado para la prevención e inmediato control de las convulsiones que amenazan con la vida durante el tratamiento de severas toxemias de embarazo (preeclampsia y eclampsia).

*Hipomagnesemia (profilaxis y tratamiento):* El sulfato de magnesio está indicado para reemplazar la terapia en deficiencia de magnesio, especialmente en hipomagnesemia aguda acompañada de signos de tetania similares a los de la hipocalcemia.

Los pacientes que reciben nutrición parenteral total, el sulfato de magnesio puede agregarse a la misma para prevenir o tratar la deficiencia de magnesio.

*Parto prematuro (tratamiento):* El sulfato de magnesio se puede usar como agente tocolítico en el manejo del parto prematuro.

*Tratamiento de la taquicardia ventricular polimorfa:* El sulfato de magnesio se usa en el tratamiento de *torsades de pointes*. No es efectivo en síndromes congénitos de prolongación del intervalo QT.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

*Anticonvulsivo:* El mecanismo exacto del efecto anticonvulsivo del magnesio no es claro. El magnesio puede reducir la cantidad de acetilcolina liberada en la unión mioneuronal, produciendo depresión de la transmisión neuromuscular. El magnesio también puede tener un efecto depresor directo en el músculo liso y puede causar depresión del sistema nervioso central.

*Antiarrítmico:* El mecanismo exacto del efecto antiarrítmico del magnesio no es claro. El magnesio puede reducir la excitabilidad de la célula miocárdica, contribuyendo al restablecimiento del equilibrio iónico y estabilizando las membranas de la célula. El magnesio también modula el sodio presente, el bajo calcio interior presente y, por lo menos, el potasio presente.

*Infarto de miocardio:* Los posibles mecanismos incluyen la acción antiarrítmica o cardioprotección directa. La acción cardioprotectiva del magnesio puede involucrar a la vasodilatación coronaria, reduciendo la resistencia vascular periférica, la inhibición de agregación de plaqueta y un efecto en el calcio presente.

*Tocolítico:* El mecanismo exacto no se conoce. Se especula que el magnesio puede disminuir la contractilidad miométrial, alterando la captación y distribución de calcio en las células del músculo liso. El magnesio ha demostrado que aumenta el flujo de sangre uterino secundario a la vasodilatación de los vasos uterinos.

**Farmacocinética**

**Comienzo de acción:**

Por vía intramuscular, alrededor de una hora.

Por vía intravenosa, casi inmediato.

**Concentraciones séricas terapéuticas:**

*Anticonvulsivo:* 4 a 7 mEq por L (2 a 3.5 mmol por L).

**Duración de la acción:**

Por vía intramuscular, 3 a 4 horas.

Por vía intravenosa, alrededor de 30 minutos.

**Eliminación:**

Renal, a un índice proporcional a la concentración de plasma y filtración glomerular.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Según criterio médico.

Como orientación se aconseja:

**Dosis usual en adultos y adolescentes:**

*Convulsiones, en toxemia de embarazo:* Por vía intravenosa, 4 a 5 g (32 a 40 mEq – 16 a 20 mmol de magnesio) en 250 mL de dextrosa USP al 5% o cloruro de sodio al 0.9% en infusión durante 30 minutos. En forma simultánea se administran dosis de hasta 10 g por vía intramuscular. Alternativamente puede administrarse una dosis inicial por vía intravenosa de 4 g, diluyendo la solución al 10% ó 20% de concentración. El líquido diluido puede administrarse por vía intravenosa por un período de 3 a 4 minutos. Posteriormente, se administrarán 4 ó 5 g por vía intramuscular en nalgas cada 4 horas. Como alternativa, luego de la dosis inicial por vía intravenosa, algunos médicos administran 1 ó 2 g por hora por vía intravenosa.

*Hipomagnesemia:* En caso de deficiencia severa, por vía intramuscular se administra 250 mg (2 mEq – 1 mmol de magnesio) por kg de peso del cuerpo dentro de las 4 horas. Por infusión intravenosa se administran 5 g (40 mEq-20 mmol de magnesio) en 1 L de dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%, administrados lentamente por un período de 3 horas.

En caso de deficiencia leve, por vía intramuscular se administra 1 g (8 mEq – 4 mmol de magnesio) como solución al 50%, cada 6 horas por cuatro dosis (un total de 32.5 mEq de magnesio) por 24 horas.

*Nutrición parenteral total:* Por infusión intravenosa se administra 1 a 3 g (8 a 24 mEq – 4 a 12 mmol de magnesio) por día. Pueden necesitarse hasta 6 g por día en ciertos pacientes, como ser aquellos que padecen síndrome intestinal.

*Taquicardia ventricular polimorfa:* Por vía intravenosa se administra 2 g (16 mEq – 8 mmol de magnesio) por uno o dos minutos. La dosis puede repetirse si la arritmia no se controla luego de 5 a 15 minutos. En forma adicional se puede necesitar administrar una infusión intravenosa de 3 a 20 mg por minuto.

*Parto prematuro:*

*Inicial:* Por vía intravenosa se infunde 4 a 6 g (32 a 48 mEq – 16 a 24 mmol de magnesio) en un período de 20 a 30 minutos.

*Mantenimiento:* Por infusión intravenosa se infunde 1 a 3 g (8 a 24 mEq – 4 a 12 mmol de magnesio) por hora hasta que las contracciones disminuyan.

**Límites usuales para recetar a adultos:**

Hasta 40 g (320 mEq - 160 mmol) de magnesio por día.

**Dosis usual en pediatría:**

*Nutrición parenteral total:* Por infusión intravenosa se administra 0.25 a 1.25 g (2 a 10 mEq – 1 a 5 mmol) de magnesio por día.

**Nota:** La inyección intravenosa no debe exceder de 150mg/minuto, excepto en severa eclampsia con convulsiones.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Excepto en circunstancias especiales, esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas:**

*Bloqueo cardíaco:* El magnesio puede empeorar esta condición.

*Insuficiencia renal:* Con un clearance de creatinina <20 ml/minuto existe un clearance de magnesio reducido con riesgo de toxicidad por magnesio.

**El riesgo-beneficio debe considerarse cuando existan los siguientes problemas:**

*Miastenia grave:* El sulfato de magnesio puede provocar una aguda crisis miasténica, reduciendo la sensibilidad de la placa terminal motora a la acetilcolina.

*Severo deterioro de la función renal:* Existe el riesgo de desarrollar hipermagnesemia y toxicidad del magnesio. Los pacientes con función renal seriamente dañada deben recibir no más de 20 g de sulfato de magnesio (162 mEq de magnesio) dentro de las 48 horas. Se recomienda no administrar el magnesio demasiado rápido por vía intravenosa a pacientes con oliguria o severo deterioro de la función renal. Se recomienda el control de concentración de magnesio en suero.

*Enfermedad respiratoria:* Aumenta el riesgo de depresión respiratoria.

*Sensibilidad al sulfato de magnesio.*

**ADVERTENCIAS:**

Se recomiendan los siguientes controles:

*Control de la presión sanguínea:* Se recomienda a intervalos periódicos.

*Control de la función cardíaca y concentraciones séricas de magnesio:* Se recomienda a intervalos periódicos durante la terapia, según lo indicado por la situación clínica. El promedio normal de las concentraciones de magnesio en suero es de 1.6 a 2.6 mEq por L (0.8 a 1.2 mmol por L).

*Reflejos tendinosos profundos, especialmente reflejos de la rodilla o reflejos patelares:* Se usa como indicación de la depresión del sistema nervioso central previo a la administración de dosis repetidas. La supresión del reflejo puede relacionarse con el inminente paro respiratorio. El reflejo de rodilla debe examinarse antes de cada dosis y, si no hay reflejo, no deben administrarse dosis adicionales hasta obtener una respuesta positiva. La desaparición del reflejo es un signo útil para detectar excesiva concentración de magnesio en suero.

*Determinaciones de la función renal, especialmente excreción de orina:* Se recomienda a intervalos periódicos. La excreción de orina debe ser, por lo menos, de 100 mL por 4 horas.

*Determinación de la frecuencia respiratoria:* La frecuencia debe ser, por lo menos, de 16 por minuto antes de cada dosis de sulfato de magnesio parenteral, ya que la depresión respiratoria

es el efecto adverso más crítico de esta medicación, causando rápidamente una parálisis respiratoria fatal.

**Incompatibilidades con otras soluciones:**

La formación de un precipitado puede producirse cuando el sulfato de magnesio se mezcla con soluciones que contengan:

Alcohol (en altas concentraciones), carbonatos de álcali y bicarbonatos, hidróxidos de álcali, arseniatos, bario, calcio, fosfato de clindamicina, metales pesados, succinato sódico de hidrocortisona, fosfatos, polimixina B sulfato, clorhidrato de procaína, salicilatos, estroncio, tartratos.

Se debe tener un cuidado extremo en la administración parenteral del sulfato de magnesio para evitar concentraciones tóxicas séricas.

En los pacientes geriátricos, con frecuencia se requieren dosis más bajas debido a la función renal reducida.

Se debe tener disponible una preparación intravenosa en sal cálcica (por ej.: 10% de gluconato de calcio o gluceptato) cada vez que se administra sulfato de magnesio.

**PRECAUCIONES:**

**Embarazo/Reproducción:** El sulfato de magnesio ha sido administrado a embarazadas en el tratamiento de preeclampsia y eclampsia (toxemia) de embarazo y como agente tocolítico. Atraviesa fácilmente la placenta y llega rápidamente a las concentraciones del suero fetal. Dichas concentraciones se aproximan a las de la madre. Los efectos del magnesio en el recién nacido pueden ser similares a los de la madre y pueden incluir hipotonía, somnolencia y depresión respiratoria. Se reportaron anomalías óseas y raquitismo congénito en recién nacidos de madres tratadas con sulfato de magnesio parenteral durante períodos prolongados (4 a 13 semanas).

**Lactancia:** El sulfato de magnesio se distribuye en la leche materna. Las concentraciones de leche son aproximadamente dos veces de las que se producen en el suero materno.

**Pediatría:** No se han realizado estudios adecuados acerca de la relación entre la edad y los efectos del sulfato de magnesio en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han detectado problemas específicos en pediatría.

**Geriátrica:** No se han realizado estudios adecuados acerca de la relación entre la edad y los efectos del sulfato de magnesio en geriatría. Sin embargo, las personas mayores de edad son más propensas a sufrir deterioros en la función renal relacionados con la edad, con lo cual se puede reducir la dosis en pacientes que reciben sulfato de magnesio.

**Interacciones con otras drogas:** Se han seleccionado las siguientes interacciones con otras drogas en base a su importancia clínica potencial. Las combinaciones que contengan cualquiera de las siguientes medicaciones, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación:

**Calcio (sales intravenosas):** El uso concurrente puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral. El gluconato de calcio y el gluceptato de calcio se utilizan para antagonizar los efectos tóxicos de la hipermagnesemia. También el sulfato de calcio puede precipitar cuando la sal cálcica es mezclada con el sulfato de magnesio en la misma solución intravenosa. Sin embargo, las sales cálcicas y el sulfato de magnesio se pueden administrar en forma concurrente a través de líneas intravenosas separadas en caso de requerirse en el síndrome post-paratiroidectomía o tetania asociada con hipocalcemia e hipomagnesemia.

**Depresores del sistema nervioso central:** Los efectos depresores del sistema nervioso central pueden ser potenciados cuando estas medicaciones se usan en forma concurrente con el sulfato de magnesio parenteral.

**Glicósidos digitales:** El sulfato de magnesio debe administrarse con extrema precaución en pacientes digitalizados, sobre todo si también se emplean sales cálcicas intravenosas. Pueden producirse cambios en la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco.

**Agentes de bloqueo neuromuscular o nifedipina:** El uso concurrente con el sulfato de magnesio parenteral puede resultar en una severa e impredecible potenciación del bloqueo neuromuscular. El uso concurrente del sulfato de magnesio parenteral con la nifedipina puede producir una exagerada respuesta hipotensiva.

Se ha reportado que el magnesio puede reducir la actividad de algunos antibióticos como estreptomina, tetraciclinas y tobramicina cuando se usan simultáneamente.

**Alteraciones en los valores de laboratorio:** Imagen de célula reticuloendotelial: El sulfato de magnesio parenteral puede dañar la imagen de célula reticuloendotelial con tecnecio Tc 99m coloide de azufre, causando la agregación de partículas coloidales con la subsiguiente trampa en la vasculatura de los pulmones, menos en el hígado, bazo y en la médula ósea.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Los siguientes signos de hipermagnesemia requieren atención médica inmediata:

- Reflejos tendinosos profundos, pero posiblemente hipoactivos.
- Intervalo prolongado de PQ; intervalo ampliado de QRS sobre ECG.
- Pérdida de reflejos tendinosos profundos.
- Parálisis respiratoria.
- Conducción cardíaca alterada.
- Paro cardíaco.

Signos y síntomas prematuros de hipermagnesemia: Bradicardia, diplopía, enrojecimiento del rostro, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, respiración reducida, habla arrastrada, vómitos, debilidad.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Tratamiento en caso de sobredosis:

- Presión sanguínea y soporte respiratorio. Con frecuencia se requiere respiración artificial.
- Lenta administración de gluconato de calcio por vía intravenosa, 5 a 10 mEq de calcio ó 10 a 20 mL de 10% de solución (diluido preferentemente al 0.9% de cloruro de sodio) para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria.
- Puede ser útil la administración subcutánea de fisostigmina (0,5 a 1 mg). Sin embargo, su uso rutinario no es recomendable debido a su toxicidad.
- Se puede requerir diálisis para quitar el sulfato de magnesio si la función se reduce.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo una ampolla de 5 ml.

Envase conteniendo una ampolla de 10 ml.

Envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml.

Envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 10 ml.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.231

Dirección Técnica:

Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Diciembre 2003

---

## **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 - C1027AAC Capital Federal

Tel.: 54 11 4953-7215

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 - B1867DWE Fcio. Varela, Pcia. de Bs. As.