

Magneclo Sterop

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml oplossing voor injectie
MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is magnesiumchloride hexahydraat.
MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml: Elke ampul van 10ml bevat 1g magnesiumchloride hexahydraat.
MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml: Elke ampul van 10ml bevat 3g magnesiumchloride hexahydraat.

Ionische samenstelling	Mg ²⁺			Cl ⁻	
	mg/ml	mEq/ml	mmol/ml	mEq/ml	mmol/ml
MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml	11,96	0,984	0,492	0,984	0,984
MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml	35,87	2,952	1,476	2,952	2,952

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie (*Sterile concentrate*).
Waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van magnesiumtekorten, met name de daaruit voortvloeiende convulsies.
- Behandeling van torsades de pointes en andere aritmieën.
- Behandeling van eclampsie en pre-eclampsie.

MAGNECLO STEROP is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, zuigelingen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ernstig tekort

Volwassenen: Met een langzaam IV infuus gedurende 3 uur, op basis van een oplossing van 20 % of een lagere concentratie: $\pm 4,1$ g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 40 mEq of 20 mmol Mg^{2+}) in een liter glucose of 5 % of NaCl aan 0,9 %.

Zuigelingen: 20 tot 41 mg $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ per kg per dosis (0,2 tot 0,4 mEq Mg^{2+} /kg/dosis) om de 8 tot 12 uur.

Kinderen: 81 tot 163 mg $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ per kg per dosis (of 0,8 tot 1,6 mEq Mg^{2+} /kg/dosis) 4 keer per dag.

Parenterale voeding

Volwassenen: Met IV, 0,81 tot 2,4 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 tot 24 mEq Mg^{2+} of 4 tot 12 mmol) per dag op basis van een oplossing van 20 % verdund in een glucoseoplossing of in een zoutoplossing.

Torsades de pointes

Met langzame IV: 0,81 tot 1,63 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 tot 16 mEq of 4 tot 8 mmol Mg^{2+}) in 50 tot 100 ml glucose op 5 %.

Eclampsie (zwangerschapsstuipen)

Met langzame IV, op basis van een oplossing van 10 % of 20 %: 3,3 tot 4,1 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 32 tot 40 mEq Mg^{2+} of 16 tot 20 mmol) in 250 ml glucose of 5 % of 0,9 % NaCl, te injecteren in 20 tot 30 minuten. Deze injectie kan gevolgd worden door een infuus van 0,81 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 mEq of 4 mmol Mg^{2+}) per uur.

Alternatief, IM injectie, tot 8,1 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 80 mEq of 40 mmol Mg^{2+}) in de vorm van een oplossing van 50 %.

De intramusculaire weg is pijnlijk. Voor de behandeling van ernstige eclampsie, zal deze toedieningsweg enkel gebruikt worden als de veneuze toegang onmogelijk is of ter aanvulling van de intraveneuze weg.

Nierinsufficiëntie

Vermits magnesium uitsluitend via de nieren uit het organisme wordt verwijderd, is uiterste voorzichtigheid geboden bij toediening aan patiënten met nierinsufficiëntie. De posologie moet worden verlaagd onder strikte controle van de nierfunctie en de magnesemie.

Teneinde een aangepaste uitscheiding van magnesium te waarborgen, moet de diurese worden gehandhaafd op minstens 100 ml alle 4 uren.

Wijze van toediening

- Bij een chronisch tekort en een gematigd tekort, is een toediening langs orale weg voldoende. Als de dringende repletie eenmaal gewaarborgd is door de magnesiuminjectie, moet een orale toediening overnemen.
- Voor de intraveneuze weg dient men een oplossing van maximum 20 % te gebruiken. Bij een continue injectie (infuus), mag men ongeveer 124 mg/minuut niet overschrijden, behalve om een ernstige eclampsie te behandelen.
- Het is in alle geval noodzakelijk om regelmatig het magnesium-plasmagehalte te controleren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypermagnesemie.
- Ernstige nierinsufficiëntie met dodelijk risico (creatine clearance lager dan 30 ml/min/1,73m²).
- Auriculo-ventriculaire blokken (ziekte van Adams-Stokes, ziekte van Lenègre).
- Sinuso-aurriculaire blokken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De eerste intraveneuze toedieningen moeten bij voorkeur in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- De behandeling van eclampsie met MAGNECLO STEROP moet in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- De oplossing van MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml is **hypertonisch** en **moet voor toediening verdund worden**, bijvoorbeeld in een glucoseoplossing van 5 % of in een zoutoplossing van 0,9 % (zie rubriek 4.2). De oplossing van MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml is **isotonisch** en kan dus **zo** geïnjecteerd worden onder strikte controle van de arteriële druk.
- Om een mogelijk dodelijke hypermagnesemie te voorkomen, is het aanbevolen om niet meer dan 0,6 mmol magnesiumkation per minuut toe te dienen (zijnde ongeveer 124 mg magnesiumchloride per minuut) bij de volwassene.

Een nieuwe toediening mag alleen gebeuren nadat de magnesemie gecontroleerd werd. Zodra deze genormaliseerd is, moet de toediening stopgezet worden.

- Men dient een calciumbereiding IV bij de hand te hebben als men magnesiumchloride in IV toedient.
- Bij herhaalde toedieningen moet de kniepeesreflex voor elke toediening getest worden. Deze reflex vormt een zeer nuttige klinische aanwijzing en het wegvallen ervan wijst op een magnesiumvergiftiging.
- Maatregelen moeten genomen worden om hypocalciëmie en hypofosfatemie te voorkomen.
- Aangezien zich tijdens de behandeling een respiratoire depressie kan voordoen, is een toezicht op de ademhaling aangewezen. De respiratoire frequentie moet voor elke toediening minstens 16 per minuut bedragen.
- Bij een lichte tot matige nierinsufficiëntie moet de posologie verminderd worden en moet toezicht gehouden worden op de werking van de nieren en de magnesemie.
- Om een adequate afscheiding van het magnesium te waarborgen, moet de diurese minstens 100 ml bedragen in de 4 uur die de toediening voorafgaan.
- Het magnesiumchloride moet met voorzichtigheid en onder strikt toezicht toegediend worden bij gedigitaliseerde patiënten, patiënten met haritmestoeornissen of patiënten met enige andere hartstoornis (zie rubriek 4.5).
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie, van necrose op de plaats van de injectie of van tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen de plaats van de toediening om de 24 uur te veranderen. Bij de toediening van grote volumes is het belangrijk om het ionisch evenwicht geregeld te controleren.
- Het is belangrijk, vooral bij patiënten die last hebben van een nier- of hartinsufficiëntie, alle overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.

Pediatrische patiënten

- Bij kinderen moet magnesiumchloride onder strikt toezicht toegediend worden in een ziekenhuisomgeving.
- Magnesiumchloride moet met voorzichtigheid toegediend worden bij kinderen die last hebben van intestinale parasitaire aandoeningen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van MAGNECLO STEROP met de hieronder vermelde geneesmiddelen kan de volgende interacties veroorzaken:

- Aminoglycosiden: Kan een neuromusculaire zwakheid en zelfs een verlamming teweegbrengen. In dat geval moet de ademhalingsfunctie gecontroleerd worden. Als zich een neuromusculaire blokkering voordoet, moet de toediening van de aminoglycoside stopgezet worden en moet overgegaan worden op een ander antibioticum.

Het risico dat men deze interactie vaststelt, is groter bij de zuigelingen van moeders met pre-eclampsie.

- Cisatracurium en andere neuromusculaire blokkerende middelen (bv. tubocurarine, suxamethonium): Risico van het versterken van het effect van de neuromusculaire blokkering van deze geneesmiddelen. De posologie moet aangepast worden.
- Nifedipine: Versterking van het hypotensief effect en het neuromusculair blokkerend effect van nifedipine. Een gelijkaardige interactie is te verwachten met de andere dihydropyridines.
- Labetalol: Een sterke bradycardie werd gemeld bij infusie van een magnesiumzout- oplossing bij een patiënte met pre-eclampsie die reeds behandeld werd met labetalol voor een hypertensie.
- Ritodrine: Bij IV therapie, significante toename van de cardiovasculaire toxiciteit, wat zich uit in pijn in de borst, vaak gepaard gaand met electrocardiografische wijzigingen (indicatie van een myocardische ischemie). Deze ongewenste effecten kunnen zich voordoen 6 uur of meer na het begin van de behandeling met magnesiumchloride.

De combinatie van deze geneesmiddelen lijkt geen therapeutische waarde te hebben en wordt niet aanbevolen.

- Calciumzouten bij IV toediening: Kan de effecten van magnesiumchloride dat toegediend wordt langs parenterale weg neutraliseren. Calciumgluconaat en calciumglucoheptonaat worden onder meer gebruikt om de toxische effecten van de hypermagnesemie tegen te gaan (zie rubriek 4.9).
- Digitalis: Magnesiumchloride moet met extreme voorzichtigheid toegediend worden aan gedigitaliseerde patiënten, in het bijzonder in geval van intraveneuze toediening met calciumzouten. Er kunnen zich wijzigingen van de hartleiding en een hartblock voordoen (zie rubriek 4.4).
- Myorelaxerende middelen (baclofen, chloormezanon, dantroleen, mefenesine): Versterken van het effect van deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen voor de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel: Versterken van het onderdrukkingseffect van deze geneesmiddelen.
- Barbituraten, opiumderivaten en hypnotica: De toediening van hoge dosissen van deze geneesmiddelen veroorzaakt een risico op ademhalingsdepressie.
- Quinidine: Verhoging van het plasmagehalte van quinidine en risico van overdosering (vermindering van de afscheiding van de quinidine langs de nieren door de alcalinisatie van de urine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als het toegediend wordt langs parenterale weg aan een zwangere vrouw voor de behandeling van eclampsie en pre-eclampsie, doorbreekt magnesiumchloride gemakkelijk de placentaire barrière en bereikt bij de foetus snel serumconcentraties die vergelijkbaar zijn met die van de moeder.

Zijn effecten op de zuigeling kunnen gelijkaardig zijn als diegene die vastgesteld werden bij de moeder en kunnen het volgende omvatten: hypotonie, slapeloosheid en ademhalingsdepressie.

De verzorging van een zuigeling met tekenen van hypermagnesemie kan een reanimatie en een ademhalingsbijstand vereisen naast de toediening IV van calcium.

De langdurige toediening van magnesiumchloride tijdens het tweede kwartaal van de zwangerschap kan rachitisme bij de zuigeling veroorzaken.

Borstvoeding

Magnesium wordt na parenterale toediening in de moedermelk gedistribueerd. Het geneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven. Als de toediening stopgezet wordt, blijft de magnesiumconcentratie in de melk hoog gedurende 24 uur. Als deze periode voorbij is, wordt de hoeveelheid magnesium die opgenomen wordt door de pasgeborene vermoedelijk te laag om klinisch betekenisvolle effecten teweeg te brengen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De toediening van magnesiumchloride kan neveneffecten veroorzaken, met name op het niveau van het centraal en oculair zenuwstelsel die de capaciteit om een voertuig te besturen of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De ongewenste effecten die gepaard gaan met een parenterale toediening van magnesiumchloride zijn het resultaat van een magnesiumvergiftiging die zich reeds kan voordoen vanaf een serumgehalte van 4 mEq/l.

Zij worden hieronder opgelijst en ingedeeld per orgaansysteem en volgens hun frequentie. De frequenties worden als volgt bepaald: zelden ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaansysteem	Bijwerkingen	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Verlenging van de bloedingstijd en remming van de bloedplaatjesaggregatie.	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypocalciëmie ¹	Zelden
	Hypofosfatemie, hyperkaliëmie en hyperosmolariteit.	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, dysartrie, verminderde afgifte van neurotransmitters met als gevolg een blokkering van de neuromusculaire transmissie ² , hyporeflexie, lichte paralyse, verwarring en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.	Niet bekend
Oogaandoeningen	Troebel zicht, fotofobie, diplopie, vermindering van de visuele scherpte, nystagmus.	Niet bekend
Hartaandoeningen	Elektrocardiografische wijzigingen (verlenging van het PQ-interval, verruiming van het QRS-interval), bradycardie, hartinsufficiëntie, zelfs hartstilstand.	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Vasodilatatie, opvliegers, hypotensie, collapsus van de bloedsomloop.	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Kortademigheid, ademhalingsdepressie, pulmonair oedeem, ademhalingsparalyse (die dodelijk kan zijn).	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid en braken (vroegtijdige tekenen van hypermagnesemie), paralytische ileus ³ , meconiumileus ³ .	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Transpiratie, rash.	Niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myasthenia gravis ⁴ .	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Nierinsufficiëntie ⁵ .	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Hypothermie.	Niet bekend

¹ Hypocalciëmie zou zich enkel voordoen in aanwezigheid van andere bevorderlijke factoren.

²De vermindering van de peesreflexen gaat in het algemeen de ademhalingsdepressie vooraf en vormt een nuttige klinische indicator voor de therapeutische opvolging.

³De paralytische ileus is een complicatie die zich zelden voordoet als magnesiumchloride gebruikt wordt als een tocolytisch middel.

Een meconiumileus werd gemeld bij een zuigeling na de toediening van magnesiumchloride als tocolytisch middel.

⁴Myasthenia gravis, die bij 0,005 % tot 0,01 % van de bevolking voorkomt, wordt gekenmerkt door zwakte en een neiging tot vermoeidheid van de willekeurige spieren, in het bijzonder diegene die geïnnerveerd worden door de craniale zenuw. Elk proces dat de synthese en afgifte van acetylcholine vermindert, of dat het aantal receptoren van acetylcholine in de neuromusculaire verbinding vermindert, kan interfereren met de musculaire contractie en zwakte teweegbrengen.

Zo kunnen hoge magnesiumgehalten in de extracellulaire ruimte interfereren met de afgifte van acetylcholine en een myasthenie versnellen of verergeren. Het gebruik van magnesiumchloride is dus tot op zekere hoogte gecontra-indiceerd bij personen die aan myasthenia gravis lijden. De typische tekenen van myasthenie omvatten ptosis, diplopie, troebel zicht en, in sommige gevallen, moeilijkheden om te slikken, te spreken of te ademen.

De basis van de behandeling bestaat uit een toediening van anticholinesterase geneesmiddelen.

⁵Hypermagnesemie kan bijdragen tot de ontwikkeling van nierinsufficiëntie bij patiënten zonder antecedenten van een nierstoornis. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie hebben aanleg om hypermagnesemie te ontwikkelen gezien de vermindering van de eliminatie via de nieren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Een hypermagnesemie kan zich voordoen indien sterke dosissen magnesium toegediend werden, vooral bij patiënten die aan een nierinsufficiëntie lijden.

Tekenen

De tekenen van hypermagnesemie zijn: remming of onderdrukking van de kniepeesreflex (zie rubriek 4.4), indruk van warmte, hypotensie, slaperigheid, spraakstoornissen, misselijkheid of braken, zwakte, of zelfs spiervlamming met ademhalingsmoeilijkheden, visuele stoornissen (zoals troebel zicht of diplopie), nierinsufficiëntie en, erger, coma, ademhalings- en hartstilstand.

Behandeling

De behandeling van een hypermagnesemie moet in een gespecialiseerde ziekenhuisomgeving gebeuren en moet vergezeld gaan van een biologisch toezicht. Vaak is een ademhalingsbijstand vereist.

Deze behandeling bestaat in:

- Rehydratie, gedwongen diurese: Als de nierfunctie normaal is, beoogt de behandeling de eliminatie via de nieren te versnellen (rehydratie wat een overvloedige diurese of gedwongen diurese veroorzaakt).
- IV injectie van calciumgluconaat: Ademhalingsondersteuning moet worden geboden totdat de IV-bereiding van calciumzout is toegediend. De cardiovasculaire of neuromusculaire effecten veroorzaakt door de hypermagnesemie verminderen snel na toediening via langzame IV, van 10 tot 20 ml van een oplossing calciumgluconaat van 10 %. Deze toediening moet gebeuren onder electrocardiografische controle.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse: Bij een nierinsufficiëntie of een ernstige hypermagnesemie, kan het noodzakelijk zijn om de patiënt onder hemodialyse of peritoneale dialyse te plaatsen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: magnesium toevoer
ATC-code: B05XA11

Werkingsmechanisme

Magnesium is het tweede sterkst aanwezig kation van de intracellulaire vloeistof. Het treedt op als cofactor in talrijke enzymatische systemen. Er zijn immers minstens 300 enzymen die van magnesium afhankelijk zijn om normaal te kunnen werken. Magnesium komt met name tussen in meerdere fasen van de glycolyse, in de Krebs-cyclus en in de synthese van proteïnen en nucleïnezuren. Het is dus van vitaal belang voor een normale opslag en overbrenging van energie.

Het is trouwens gebleken dat magnesium een belangrijke invloed heeft op de lipoproteïne-lipase bij de vermindering van de serumconcentratie van cholesterol. En dankzij zijn effecten op de niertubulus speelt het magnesium een cruciale rol in het behoud van de serumgehalten aan kalium en calcium.

Magnesium werkt als een calciumantagonist op het niveau van het hart. Het activeert ook de natriumkalium ATPase pomp in het cellulair membraan zodat de potentiële rust bevorderd wordt en de arhythmie verminderd wordt.

Beperkte gegevens bij patiënten zonder een aangetoonde hartaandoening wijzen uit dat magnesium de vorming van de influx op het niveau van de sinuso-auriculaire knoop vertraagt en dat door te hoge magnesiumconcentraties de geleidingstijd van de P-R golf verhoogt, alsook het QRS interval in het ECG verlengd en een hartstilstand in diastole veroorzaken.

Het voordeel van magnesium bij de behandeling van pre-eclampsie kan resulteren in het feit dat magnesium, doordat het de calciumgebonden arteriële constrictie tegengaat die plaats heeft gevonden tijdens een cerebraal vasospasme, tot de opheffing daarvan kan leiden. Een bijkomend mechanisme kan een antagonisme zijn voor de verhoging van de concentratie intracellulair calcium veroorzaakt door de ischemie, waardoor cellulaire beschadiging en de dood vermeden kunnen worden.

Magnesium werkt ook op perifeer niveau door een vasodilatatie te veroorzaken. Gematigde dosissen veroorzaken opvliegers en transpiratie, terwijl hogere dosissen een daling van de bloeddruk teweegbrengen.

Magnesium heeft ook een tocolytisch effect dat aan de basis ligt van het gebruik indien het risico van een voortijdige bevalling bestaat.

De plasmaspiegel van magnesiumionen wordt binnen een smalle marge gehouden van 1,5 tot 1,9 mEq/l, dankzij een nauwkeurige regeling van de intestinale absorptie en de renale excretie.

Op klinisch vlak wijst een magnesemie tussen 1 en 1,5 mEq/l op een gematigd magnesiumtekort, terwijl een magnesemie lager dan 1 mEq/l op een ernstig tekort wijst.

Het tekort aan magnesium kan primitief zijn, ten gevolge van een congenitale anomalie van het magnesiummetabolisme (chronische congenitale hypomagnesemie) of secundair, ten gevolge van een onvoldoende aanvoer via de voeding (ernstige ondervoeding, alcoholisme, exclusieve parenterale voeding), ten gevolge van een slechte digestieve absorptie (chronische diarree, digestieve fistels, hypoparathyroidie), of ten gevolge van een exacerbatie van de verliezen langs de nieren (tubulopathie, belangrijke polyurie, misbruik van diuretica, chronische pyelonefritis, primair hyperaldosteronisme, behandeling met cisplatine).

Als het langs parenterale weg toegediend wordt in dosissen die voldoende zijn om een hypermagnesemie te veroorzaken (serumconcentraties aan magnesium hoger dan 2,5 mEq/l), kan magnesium een depressie van het centraal zenuwstelsel en een blokkering van de perifere neuromusculaire transmissie teweegbrengen, wat dus tot een anticonvulsief effect leidt. Het juiste werkingsmechanisme van het depressie-effect van magnesium op het centraal zenuwstelsel is niet volledig toegelicht. Niettemin blijkt dat een teveel aan magnesium de hoeveelheid acetylcholine die door de zenuwinflux vrijgegeven wordt, vermindert.

Als de serumconcentratie aan magnesium 4 mEq/l overschrijdt, kunnen de peesreflexen verminderd zijn. Bij serumgehalte in de orde van 10 mEq/l, kunnen deze reflexen zelfs verdwijnen en kan zich een respiratoire paralysie of zelfs een hartstilstand voordoen. Serumconcentraties aan magnesium van meer dan 12 mEq/l kunnen fataal zijn.

De depressie van het centraal zenuwstelsel en de blokkering van de perifere neuromusculaire transmissie die teweeggebracht worden door een hypermagnesemie kunnen tegengegaan worden door de toediening van een teveel aan calcium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als magnesiumchloride intraveneus wordt toegediend, wordt de actiepiek onmiddellijk bereikt en bedraagt de werkingsduur ongeveer 30 minuten.

Distributie

Het magnesium vormt een bestanddeel van het organisme. Zijn gemiddeld gehalte bedraagt 34 mEq/kg. Ongeveer de helft van dit magnesium bevindt zich in het botweefsel, 45 % is terug te vinden in de cellen en de overige 5 % in het extracellulair compartiment. In het plasma is een derde van het magnesium aan proteïnen gebonden. De rest is in een vrije vorm aanwezig.

Eliminatie

Magnesium wordt vooral uitgescheiden via de nieren. Een groot gedeelte wordt terug opgenomen op het niveau van de proximale tubulus. Het uitscheidingspercentage is rechtstreeks evenredig met de plasmaconcentratie en het percentage van de glomerulaire filtratie. Een gering percentage van het plasmamagnesium wordt ook uitgescheiden in de stoelgang, de moedermelk of het speeksel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

De oplossingen met magnesiumchloride zijn onverenigbaar met de volgende medicamenteuze bereidingen:

- Natriumjodide oplossingen.
- Fosfaatoplossingen.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend ampul
5 jaar

Na opening van de ampul

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

Na verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt, tenzij de wijze van verdunning het gevaar voor microbiële besmetting uitsluit. Indien het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening en verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en dozen van 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of een neerslag bevat.

De oplossing van MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml is hypertonisch en moet voor toediening verdund worden, bijvoorbeeld in een 5 % glucoseoplossing of in een 0,9 % zoutoplossing (zie rubriek 4.2).

De oplossing van MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml is isotonisch en kan dus zo geïnjecteerd worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel - België.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml: BE259971

MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml: BE259962

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 09/02/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2022

Goedkeuringsdatum van de tekst: 01/2022