

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Addex-Magnesium 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Magnesiumsulfat ($7\text{H}_2\text{O}$) 246 mg/ml

Elektroinnhold pr. ml:

Mg^{2+} 1 mmol

SO_4^{2-} 1 mmol

Osmolalitet: ca. 2000 mosm/kg vann

pH: ca. 6

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Magnesiummangel. Dekning av løpende behov ved total parenteral ernæring når væsketerapien varer mer enn 1 uke.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen er individuell.

Ved manifest mangel: Voksne: 20-30 mmol/døgn inntil normalt serumnivå. Vanligvis gis 10 mmol/l infusjonsvæske. Infusjonshastigheten skal vanligvis ikke være over 5 mmol/time.

Ved total parenteral ernæring: Voksne: Ca 5 mmol/døgn. Addex-Magnesium 1 mmol/ml bør fortrinnsvis fortynnes i karbohydratoppløsninger fordi disse fremmer opptak av intracellulære ioner. Ved intramuskulær tilførsel av Addex-Magnesium 1 mmol/ml bør døgndosen fordeles på flere injeksjoner.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienten bør overvåkes nøye. Forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med nyresvikt.

Ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon, må dosene reduseres. Serumverdier over 2,5 mmol/l bør unngås.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Addex-Magnesium 1 mmol/ml antas ikke å ha noen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bruk av Addex-Magnesium 1 mmol/ml medfører risiko for hypermagnesemi (serumverdier over ca. 2 mmol/l), spesielt ved nedsatt nyrefunksjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer: Serumverdier over 2,5 mmol/l kan gi hudrødme, hypotensjon, EKG-forandringer, bradykardi og nedsatt dype senreflekser. Ved serumverdier over 5 mmol/l er det fare for respirasjonshemning fulgt av paralyse og hjertestans.

Antidot: Kalsiumsalt injiseres langsomt intravenøst. Dialyse kan være nødvendig ved sterkt nedsatt nyrefunksjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Infusjonskonsentrater, elektrolytter, ATC-kode: B05X A05.

Addex-Magnesium 1 mmol/ml er en steril tilsetningsvæske til infusjonsvæsker. Den kan også injiseres ufortynnet intramuskulært. Magnesium er et intracellulært ion som er essensielt for normal funksjon i det neuromuskulære system og for flere viktige enzymsystemer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Konsentrert saltsyre q.s. (til pH ca. 6)
Vann til injeksjonsvæsker til 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet er uforlikelig med fosfater, karbonater og hydrogenkarbonat.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter fortynning/åpning: 24 timer ved høyst 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass av polypropylen (Octavial).

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml (hetteglass).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Addex-Magnesium bør fortrinnsvis fortynnes i karbohydratoppløsninger fordi disse fremmer opptak av intracellulære ioner. Tilsetning må gjøres aseptisk. Fortynnes før bruk. Kan injiseres ufortynnet intramuskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

98-5615

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.11.1999

Dato for siste fornyelse: 04.11.2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024