

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekční/infuzní roztok Magnesium sulfate Kalceks 200 mg/ml injekční/infuzní roztok**

magnesii sulfas heptahydricus

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Magnesium sulfate Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Magnesium sulfate Kalceks podán
3. Jak se Magnesium sulfate Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Magnesium sulfate Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Magnesium sulfate Kalceks a k čemu se používá**

Magnesium sulfate Kalceks obsahuje hořčík (jako heptahydrát síranu hořečnatého). Heptahydrát síranu hořečnatého (dále jen síran hořečnatý) je sůl hořčíku. Používá se:

- k léčbě deficitu (nedostatku) hořčíku;
- k prevenci a léčbě nízkých hladin hořčíku v krvi pacientů, kteří dostávají úplnou parenterální výživu (živiny jsou podávány přímo do krve);
- k léčbě poruch srdečního rytmu známých jako “torsade de pointes”;
- ke zvládnutí a prevenci záchvatů při těžké preeklampsii (závažná komplikace v těhotenství, která se projevuje vysokým krevním tlakem a bílkovinou v moči);
- ke zvládnutí a prevenci opakujících se záchvatů při eklampsii (křeče v důsledku preeklampsie).

Přípravek je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Magnesium sulfate Kalceks podán**

##### **Přípravek Magnesium sulfate Kalceks Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na síran hořečnatý, jeho soli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte vysokou hladinu hořčíku v krvi;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo selhání ledvin (pokud není možné provést dialýzu nebo jiné metody čištění krve).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to prosím svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude přípravek Magnesium sulfate Kalceks podán.

## **Upozornění a opatření**

Před tím, než Vám bude přípravek Magnesium sulfate Kalceks podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte onemocnění způsobující svalovou slabost a únavu nazývané „myasthenia gravis“;
- jestliže máte problémy s ledvinami (budete pravděpodobně potřebovat nižší dávku);
- jestliže jste náchylní k tvorbě ledvinových kamenů (diatéza kamenů z fosforečnanu vápenatého a fosforečnanu hořečnatato-amonného);
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže máte problémy se srdcem.

Příliš rychlé podání může vést k rychlému rozvoji dilatace (roztažení) cév a ke snížení krevního tlaku. Pokud se u Vás objeví návaly a pocení, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

V souvislosti s injekcemi síranu hořečnatého byly v literatuře popsány bolest, zarudnutí, otok nebo horkost v místě vpichu, výtok v místě vpichu, dlouhotrvající krvácení, celulitida, sterilní absces (hnisavý váček), projevy alergické reakce jako jsou dýchací obtíže nebo otok obličeje, poškození okolních tkání (cévy, kosti nebo nervy), neúmyslná injekce do cévy, nekróza (odumření) tkáně, špatná absorpce (vstřebávání) v důsledku velkého objemu injekce.

Jako všechny parenterální léčivé přípravky tento přípravek může dráždit žíly; únik léku z cévy do okolní tkáně může způsobit poškození tkáně.

Během léčby budou monitorovány hladiny hořčíku a vápníku v krvi.

Během podávání síranu hořečnatého budou kontrolovány Vaše reflexy, dýchání a výdej moči.

## **Další léčivé přípravky a Magnesium sulfate Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Mezi přípravky, které se mohou vzájemně ovlivňovat se síranem hořečnatým, patří:

- myorelaxancia (přípravky uvolňující kosterní svalstvo), např. vekuronium;
- nifedipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi);
- blokátory kalciových kanálů (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi);
- diuretika (přípravky, které zvyšují vylučování moči) jako thiazidy a furosemid;
- soli vápníku;
- digitalisové glykosidy, např. digoxin (přípravky používané k léčbě problémů se srdcem);
- aminoglykosidové antibakteriální látky (přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí);
- barbituráty (přípravky používané k léčbě úzkosti, nespavosti);
- opioidy (přípravky používané k léčbě chronické bolesti) jako je morfin;
- hypnotika (přípravky používané k léčbě poruch spánku).

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Síran hořečnatý může být použit k léčbě záchvatů spojených s preeklampií a eklampií, což jsou závažné komplikace v těhotenství. Pokud jste těhotná a dostanete síran hořečnatý, bude důkladně monitorována frekvence srdce Vašeho dítěte a k jeho použití, pokud možno, nemá dojít 2 hodiny okolo termínu porodu.

Síran hořečnatý nemá žádný vliv na plodnost.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že síran hořečnatý ovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak někteří lidé mohou po podání injekce síranu hořečnatého pociťovat závratě nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **Magnesium sulfate Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Magnesium sulfate Kalceks používá

Magnesium sulfate Kalceks Vám bude podán buď do žíly pomalou injekcí nebo infuzí, nebo do svalu nebo do tkáně pod kůží.

Lékař rozhodne, kolik síranu hořečnatého Vám má být podáno. Dávka závisí na Vašich individuálních potřebách a reakci na léčbu.

#### Dospělí

##### *Léčba nedostatku hořčíku*

Obvyklá dávka je 8-12 g síranu hořečnatého během prvních 24 hodin, poté následuje 4-6 g/den po dobu 3 nebo 4 dnů na doplnění zásob hořčíku v těle. Obvykle se podává 10-20 ml přípravku Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml nebo 200 mg/ml injekční/infuzní roztok, v případě potřeby opakovaně.

U pacientů, kteří dostávají úplnou parenterální výživu, je dávkování přísně individuální. Podle obecných pokynů je podáváno 1-3 g/den do žíly.

##### *Prevence a zvládnání záchvatů u těžké preeklampsie a eklampsie*

Po počáteční nasycovací dávce 4 g síranu hořečnatého, zředěného na příslušný objem, podaného do žíly, následuje buď infuze 1-2 g/h do žíly nebo pravidelné intramuskulární injekce (do svalu), dokud záchvaty neustanou.

##### *Torsade de pointes*

Jednotlivá dávka 2 g podaná po dobu 2-3 minut. Infuze do žíly se zahajuje rychlostí 2-4 mg/min. Pokud se torsade de pointes opakuje, podají se další 2 g a rychlost infuze se zvýší na 6-8 mg/min.

#### Pacienti s problémy s ledvinami

Pacientům s problémy s ledvinami bude obvykle podávána snížená dávka.

#### Pacienti s problémy s játry

Neexistují žádná konkrétní doporučení ohledně dávkování.

#### Starší pacienti

Neexistují žádná konkrétní doporučení ohledně dávkování. Je však třeba postupovat opatrně, protože v této věkové skupině jsou častější onemocnění ledvin a/nebo jater a častěji se vyskytují nežádoucí účinky.

#### Použití u dětí

Dětem může být přípravek Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekční/infuzní roztok podán do žíly k doplnění zásob hořčíku v těle. U dětí, které dostávají úplnou parenterální výživu, se dávka upravuje v závislosti na věku, tělesné hmotnosti a individuálních potřebách.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Magnesium sulfate Kalceks, než mělo**

Jelikož Vám tento lék podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká dávka. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

#### **Jestliže Vám přípravek Magnesium sulfate Kalceks nebyl podán**

Je nepravděpodobné, že vynecháte dávku, protože ji podává lékař nebo zdravotní sestra. Pokud byla dávka vynechána, nemá Vám být podána dvojitá dávka. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, kdy máte dostat další dávku.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Frekvence není známa** (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce
- vysoká hladina hořčíku v krvi
- abnormality elektrolytů/tekutin (odchylky ve výsledcích vyšetření krve)
- dýchací potíže
- pocit na zvracení nebo zvracení
- ospalost
- zmatenost
- nesrozumitelná řeč
- dvojité vidění
- vymizení šlachových reflexů
- nepravidelný srdeční rytmus
- srdeční zástava
- abnormální záznam na elektrokardiogramu (EKG)
- zpomalení rychlosti tepu srdce
- zarudnutí kůže, horkost a nízký krevní tlak v důsledku roztažení cév
- svalová slabost
- žízeň
- kóma (hluboké bezvědomí)

Při vysokých dávkách síranu hořečnatého byly velmi vzácně hlášeny nízké hladiny vápníku v krvi těhotných žen a jejich nenarozených dětí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Magnesium sulfate Kalceks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

#### Doba použitelnosti po prvním otevření

Přípravek má být po otevření ampulky použit okamžitě.

#### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při 30 °C a při 2 °C – 8 °C po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené kvality (např. přítomnost částic).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Magnesium sulfate Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je magnesií sulfas heptahydricus.

*Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml*

Jeden ml roztoku obsahuje magnesií sulfas heptahydricus 100 mg.

Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesií sulfas heptahydricus 1000 mg.

*Magnesium sulfate Kalceks 200 mg/ml*

Jeden ml roztoku obsahuje magnesií sulfas heptahydricus 200 mg.

Jedna 10ml ampulka obsahuje magnesií sulfas heptahydricus 2000 mg.

- Dalšími složkami jsou kyselina sírová (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

### Jak přípravek Magnesium sulfate Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

10 ml roztoku v ampulce z bezbarvého skla s označením bodu zlomu.

Ampulky jsou označeny barevným kroužkem specifickým pro každou sílu přípravku.

Ampulky jsou baleny v polyvinylchloridové vložce. Vložky jsou baleny v krabičce.

Velikost balení:

5, 10 nebo 100 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Výrobce

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2021.**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Dávkování

Magnesií sulfas heptahydricus 1 g = magnesium 98,6 mg nebo 8,1 mEq nebo 4,1 mmol.

Terapeutické hladiny jsou dosaženy téměř okamžitě pomocí vhodných intravenózních dávek a do 60 minut po intramuskulární injekci.

### Dospělí

*Hypomagnezémie*

Dávkování je přísně individuální. Podle obecných pokynů lze v průběhu prvních 24 hodin podávat 8-12 g síranu hořečnatého s následnou dávkou 4-6 g/denně po dobu 3 nebo 4 dnů na doplnění zásob hořčíku v těle. Maximální rychlost infuze nemá překročit 2 g/h. Cílem je udržení koncentrace hořčíku v séru nad 0,4 mmol/l.

Obvykle se 10-20 ml přípravku Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml nebo 200 mg/ml injekční/infuzní roztok podává pomalu intravenózně (rychlostí 150 mg/min nebo 300 mg/min, tj. 1,5 ml/min), intramuskulárně nebo výjimečně subkutánně (bolestivost), v případě potřeby opakovaně.

#### *Prevence a léčba hypomagnezémie při úplné parenterální výživě*

Dávkování je striktně individuální. Jako obecné doporučení lze intravenózně podat 1-3 g síranu hořečnatého denně.

#### *Těžká preeklampsie nebo eklampsie*

Počáteční nasycovací dávka 4 g intravenózně zředěná na přiměřený objem, např. 4 g síranu hořečnatého v 250 ml 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného, podaná infuzí při maximální rychlosti 4 ml/min (= 64 mg/min). Poté následuje udržovací režim buď intravenózní infuze 1-2 g/h, např. 5 g síranu hořečnatého rozpuštěného v 1 litru 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného rychlostí 200 ml/h (= 1 g/h), nebo pravidelných intramuskulárních injekcí, v závislosti na přetrvávajícím výskytu patelárního reflexu a adekvátní respirační funkci a produkci moči. Léčba má pokračovat až do vymizení záchvatů.

Je důležité, aby při podávání síranu hořečnatého podle kteréhokoli z těchto schémat byla před každou injekcí provedena určitá klinická vyšetření:

- musí být přítomny hluboké šlachové reflexy;
- dýchání musí být na úrovni alespoň 16 dechů za minutu; a
- od předchozí injekce musí být vyloučeno 100 ml moči.

Kromě toho má být k dispozici 1 g kalcium-glukonátu jako antidota hypermagnezémie.

Intramuskulární injekce jsou bolestivé a v 0,5 % případů jsou komplikovány tvorbou lokálního abscesu. Proto je preferováno intravenózní podání. Avšak intramuskulární podání se stává lepší možností, pokud nejsou k dispozici intravenózní infuzní pumpy, není možné nepřetržité monitorování nebo pokud musí být pacient přemístěn do jiného zařízení.

#### *Torsade de pointes*

Jako obecné doporučení lze podat jednorázový intravenózní bolus 2 g po dobu 2 až 3 minut. Intravenózní infuze hořčíku má být zahájena rychlostí 2-4 mg/min. Pokud se torsade de pointes opakuje, má být podána další bolusová dávka 2 g hořčíku a rychlost intravenózní infuze má být zvýšena na 6-8 mg/min. Výjimečně je potřebná třetí 2gramová bolusová dávka.

### **Pediatrická populace**

#### *Hypomagnezémie*

Dětem lze intravenózně podat přípravek Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml injekční/infuzní roztok. Při intravenózním použití u dětí nemá rychlost podání překročit 0,1 ml/kg/min (10 mg/kg/min) roztoku síranu hořečnatého 100 mg/ml (což odpovídá 0,04 mmol/kg/min = 0,001 g/kg/min hořčíku).

#### *Prevence a léčba hypomagnezémie při úplné parenterální výživě*

Dávkování je striktně individuální. Jako obecné doporučení mohou být podány následující dávky síranu hořečnatého intravenózně:

Věk	Hořčík (mg/kg/den)
Předčasně narozené děti v prvních dnech života	2,5-5
Starší předčasně narozené děti	5-7,5
0-6 měsíců	2,4-5
7-12 měsíců	4
1-18 let	2,4

### **Renální insuficience**

Pacientům s renální insuficiencí má být podáno 25-50 % počáteční dávky doporučené pro pacienty s normální funkcí ledvin. Při vysokých dávkách a u starších osob je doporučeno monitorování EKG.

### **Porucha funkce jater**

Vzhledem k nedostatečným údajům neexistují žádná doporučení pro úpravu dávkování u pacientů s poruchou funkce jater.

### **Starší pacienti**

Pro dávkování u starších pacientů neexistují žádná konkrétní doporučení. Avšak u starších pacientů má být parenterální síran hořečnatý používán s opatrností, protože v této věkové skupině jsou častější onemocnění ledvin a/nebo jater a tolerance k nepříznivým účinkům může být nižší.

### **Způsob podání**

Intravenózní, intramuskulární, subkutánní podání, v souladu s informacemi stanovenými pro každou indikaci.

Tento léčivý přípravek nemá být podáván do svalů, které jsou vyhublé nebo atrofované. Při intramuskulárním podání je třeba se vyhnout svalu v dorzogluteální oblasti a sedacímu nervu. Pokud celková dávka, která má být podána, přesáhne 5 ml, musí být objem injekce rozdělen na více než jedno místo hluboké aplikace do svalů.

V souvislosti s injekcemi síranu hořečnatého byly v literatuře popsány bolest, zarudnutí, otok nebo horkost v místě vpichu, výtok v místě vpichu, dlouhotrvající krvácení, cellulitis, sterilní absces, příznaky alergické reakce jako jsou dýchací obtíže nebo otok obličeje, poškození okolních struktur (cévy, kosti nebo nervy), neúmyslná intramuskulární nebo intraoseální injekce, nekróza tkáně, špatná absorpce v důsledku velkého objemu injekce.

Opatrnost je zapotřebí u starších nebo hubených pacientů, kteří mohou tolerovat pouze do 2 ml v jedné injekci. Místo vpichu, které vykazuje známky infekce nebo poranění, nesmí být k aplikaci použito. Pokud je intramuskulární dávka opakovaná, je třeba střídát místa vpichu, aby se zabránilo poranění nebo bolestivosti svalů.

Příliš rychlé podání může vést k rychlému rozvoji vazodilatace a snížení krevního tlaku.

Jako všechny parenterální léčivé přípravky mohou injekce síranu hořečnatého dráždit žíly; extravazace může způsobit poškození tkáně.

### **Inkompatibility**

Síran hořečnatý je inkompatibilní se solemi vápníku (kalcium-glukoheptonát, kalcium-glukonát), uhličitany alkalických kovů (tvoří nerozpustný uhličitán hořečnatý), hydrogenuhlíčitany, hydroxidy alkalických kovů (tvoří nerozpustný hydroxid hořečnatý), fosfáty, salicyláty, polymyxin-B-sulfátem, tobramycin-sulfátem, streptomycin-sulfátem, amfotericinem B, tetracykliny, aminoglykosidy, klindamycinem, benzyloxylicilinem, nafcilinem, dobutaminem, natrium-hydrokortison-sukcinátem, prokainem, lipidovými emulzemi.

### **Pokyny k použití, likvidaci přípravku a další manipulaci s ním**

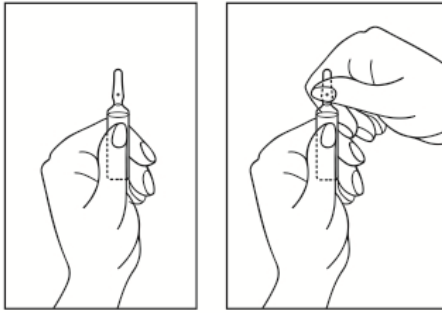
Pouze pro jednorázové použití.

Lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Léčivý přípravek má být po otevření ampulky použit okamžitě. Nepoužitá část má být zlikvidována.

#### Návod k otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřete dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz přiložený obrázek).



Jako antidotum má být okamžitě k dispozici injekční roztok kalcium-glukonátu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.