

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS		CÓDIGO	PRI-052-FT-038	
	SULFATO DE MAGNESIO 2 g/ 10 mL		EDICIÓN	2	
	PROCESO: PRODUCCIÓN INYECTABLES		PÁGINA	1 DE 4	
ELABORÓ: P/P <i>Rivera</i> JEFE DE PRODUCCIÓN	REVISÓ: <i>A. Muñoz</i> DIRECTOR TÉCNICO Y PRODUCCIÓN	APROBÓ: <i>L. Vera</i> DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN		
FECHA	11-03-2020	FECHA	11-03-2020	FECHA	11-03-2020
			FECHA PRÓXIMA REVISIÓN		
			03-2022		

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SULFATO DE MAGNESIO AL 20%	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Cada 10 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENEN 2,0 g de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO.
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: IV – INTRAVENOSA PREVIA DILUCIÓN
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: AMPOLLA X 10 ML EN CAJA X 100 y 200 AMPOLLAS	6. FAMILIA QUÍMICA / CATEGORÍA TERAPÉUTICA: ELECTROLITO / ANTICONVULSIVANTE
7. DATOS CLÍNICOS	
7.1 DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO: Estados convulsivos: 1 a 4 g (8 a 32 mEq de Magnesio) Preeclampsia o eclampsia: Una dosis total de 8 a 15 g pueden ser requeridas dependiendo del peso corporal Hipomagnesemia leve: 1 g cada 6 horas por 4 dosis Hipomagnesemia severa: 5 g (40 mEq de Magnesio) en 1 litro de solución de Dextrosa al 5% en agua o solución salina normal en infusión regularmente distribuido en 3 horas. Hiperalimentación: Adultos: 8 a 24 mEq/24 horas. Niños 2 a 10 mEq/24 horas. Taquicardia ventricular/fibrilación ventricular: 1 a 2 g (8 a 16 mEq de Magnesio) en 100 ml de solución de Dextrosa al 5%, administrado en 1 a 2 minutos. 1 g de sulfato de Magnesio Heptahidrato equivale a 8,12 mEq de magnesio	
8. INDICACIONES	
ANTICONVULSIONANTE	
Prevenición y control de estados convulsivos (eclampsia, glomerulonefritis, hipoparatiroidismo), Hipomagnesemia severa, edema cerebral, tétano uterino, especialmente después de altas dosis de Oxitocina, nefritis aguda en niños para el control de la hipertensión, encefalopatía y convulsiones.	
9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO	
Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco o deteriorado del miocardio. Puede aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares.	
10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	
No administrar durante las 2 horas que precedan al parto en pacientes toxémicos. El Magnesio puede causar toxicidad en pacientes recién nacidos requiriendo ayuda de ventilación y administración de Calcio. Usar con precaución en pacientes con función renal deteriorada y en pacientes que reciben digitálicos. Incluso en función renal normal use con precaución con el fin de prevenir el exceso de la capacidad excretora renal.	
11. REACCIONES ADVERSAS	
Usualmente los resultados con la intoxicación de Magnesio son: Ausencia de reflejo en las rodillas, paro cardíaco, colapso circulatorio, depresión del sistema nervioso central, bloqueo completo del corazón, parálisis facial, hipocalcemia con síntomas de tétano, hipotensión, hipotermia, depresión respiratoria, parálisis, estupor y sudoración.	
12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO	
Potencia el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares, por ejemplo: Tubocurarina, Vecuronio y	



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
SULFATO DE MAGNESIO 2 g/ 10 mL

CÓDIGO PRI-052-FT-038

EDICIÓN 2

PROCESO: PRODUCCIÓN INYECTABLES

PÁGINA 2 DE 4

Succinilcolina.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUÍMICA	SISTEMA ORGÁNICO	GRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO QUÍMICO
A06AD04	MAGNESIO SULFATO	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	LAXANTES	LAXANTES	LAXANTES OSMOTICOS

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaría Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

15. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD y PRIMEROS AUXILIOS

Indicaciones generales: En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

- INHALACIÓN: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo, si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado.
- OJOS: Puede presentar irritación, lavarse los ojos con abundante agua durante 15 minutos
- PIEL: Puede causar irritación. Lavar con abundante agua
- INGESTIÓN: Puede causar irritación Lavar la boca con abundante agua

15.2. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

SÍNTOMAS

La intoxicación por magnesio se manifiesta por un descenso brusco de la presión arterial (acompañada de taquicardia o bradicardia) y depresión del sistema nervioso central que puede preceder a la parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo clínico que permite detectar el inicio de una sobredosis de magnesio.

En caso de sobredosis, están indicadas medidas de soporte como ventilación artificial hasta que se pueda administrar una sal cálcica por vía intravenosa para antagonizar la hipermagnesemia.

Los síntomas pueden ser: desaparición de los reflejos tendinosos profundos, somnolencia, confusión, letargia

La hipermagnesemia afecta fundamentalmente a los sistemas nervioso y cardiovascular:

- trastornos nerviosos: se puede producir parálisis de los miembros, de la fonación, de la deglución hasta llegar



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
SULFATO DE MAGNESIO 2 g/ 10 mL

PROCESO: PRODUCCIÓN INYECTABLES

CÓDIGO

PRI-052-FT-038

EDICIÓN

2

PÁGINA

3 DE 4

a la parálisis de los músculos respiratorios.

- manifestaciones cardiovasculares: consisten fundamentalmente en una hipotensión arterial manifiesta, acompañada de taquicardia o bradicardia.

TRATAMIENTO

- rehidratación, diuresis forzada,
- en la inyección intravenosa de sales de calcio: 1 g de gluconato de calcio por vía intravenosa administrada lentamente para revertir el bloqueo cardiaco o la depresión respiratoria. Puede ser necesaria la respiración artificial.
- en caso de insuficiencia renal, se tendrá que realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.
- La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y ventilación asistida por intubación endotraqueal o ventilación por presión positiva intermitente, así como calcio intravenoso.

15.3. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

- MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
- RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
- PROCEDIMIENTO CONTRA INCENDIOS: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora

15.4. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

- ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
- MÉTODOS DE RECOGIDA/LIMPIEZA: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.5. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

- OJOS/ PROTECCIÓN DE ROSTRO: Use gafas de seguridad con protectores laterales, gafas de protección contra salpicaduras de productos químicos o careta completa, si es necesario. Base la elección de la protección en la actividad laboral y el potencial de contacto con los ojos o la cara. Debe haber una estación de lavado de ojos de emergencia disponible.
- PROTECCIÓN DE LAS MANOS: Considera guantes dobles. Use guantes de nitrilo u otros guantes impermeables si es posible el contacto con la piel. Cuando el material se disuelve o suspende en un solvente orgánico, use guantes que brinden protección contra el solvente.
- PROTECCIÓN RESPIRATORIA: En caso de formarse polvo, usar equipo respiratorio adecuado.
- MEDIDAS DE HIGIENE PARTICULARES: Quitarse las ropas contaminadas. Usar ropa de trabajo adecuada. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

15.6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El conocimiento sobre el peligro para la salud es incompleto. Cuando el sulfato de magnesio se administra por vía intravenosa a mujeres embarazadas en el tratamiento de eclampsias, los efectos del magnesio en el recién nacido pueden incluir disminución del tono muscular o reflejos, presión arterial baja y depresión respiratoria. No se han documentado problemas con la ingesta normal de cantidades recomendadas de sulfato de magnesio oral.

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS SULFATO DE MAGNESIO 2 g/ 10 mL	CÓDIGO	PRI-052-FT-038
		EDICIÓN	2
	PROCESO: PRODUCCIÓN INYECTABLES	PÁGINA	4 DE 4

15.7. INFORMACIÓN ECOLÓGICA CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN DEL MEDIO AMBIENTE: Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio ECOTOXICIDAD: El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.	
16. FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 4 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 03-07-2024	19. No. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-002203-R3

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación
1	10-03-2017	Se incluye información toxicológica y se adiciona información relacionada con ecotoxicidad Se actualiza información de registro sanitario Se completa información comercial Se actualiza encabezado de acuerdo con lo establecido con el SGC