

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Magnesium, 1 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska (10 ml) innehåller:

Magnesiumsulfat (7 H<sub>2</sub>O) 2,46 g

Elektrolyttinnehåll	per ml	per flaska (10 ml)
Mg <sup>2+</sup>	1 mmol	10 mmol
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1 mmol	10 mmol

Osmolalitet: ca 2000 mosm/kg vatten.

pH: ca 6.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Magnesiumbrist och pågående magnesiumförluster. Magnesiumtillsats vid vätsketerapi eller fullständig intravenös nutrition.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Skall spädas.

Individuell dosering.

*Underhåll:* Ca 10 mmol per dygn.

*Vid måttlig brist:* Ca 20 mmol per dygn.

*Vid symptomgivande hypomagnesemi:* 30-40 mmol/dygn tills serummagnesium normaliserats varefter en underhållsdos av 10 mmol/dygn ges.

*Vid intravenös nutrition:* 10-15 mmol bör tillföras per dygn. För optimalt utnyttjande bör ej mer än 2,5-3 mmol magnesium/timme infunderas.

*Behandlingskontroll*

Speciellt vid tillförsel över 10 mmol/dygn samt vid nedsatt njurfunktion, störd hjärtfunktion med retledningsrubbningar eller avancerad respiratorisk insufficiens skall magnesiumkoncentrationen i serum och urin regelbundet kontrolleras. Den terapeutiska toleransen är normalt stor då överskott utsöndras via njurarna.

Mätning av urinutsöndring av magnesium per 24 timmar kan användas för en förbättrad diagnos av bristtillstånd eller värdering av lämplig dosering. 30 mmol Mg sätts till 500 ml glukoslösning och ges intravenöst under 12 timmar, varvid urin samlas under 24 timmar från infusionens start. Vid påtaglig brist retineras mer än 50% och vid en retention understigande

20% föreligger sannolikt ej brist. Balansundersökning under en längre period, t ex 5 dagar, kan ytterligare förbättra bedömningen.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Inga kontraindikationer är kända.

#### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Addex-Magnesium skall användas med försiktighet vid nedsatt njurfunktion, störd hjärtfunktion med retledningsrubbnings eller avancerad respiratorisk insufficiens.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner har observerats.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga kända effekter.

#### **4.8 Biverkningar**

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-Magnesium rapporterats.

#### **4.9 Överdoser**

Det tidigaste tecknet på överdosering är reflexnedsättning vid ett serummagnesium på ca 2,5 mmol/l. Massiv överdosering kan leda till andningsdepression och hjärtstillestånd.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar, ATC kod: B05XA05

Addex-Magnesium är en tillsatslösning för magnesiumtillförsel vid vätsketerapi eller intravenös nutrition. Magnesiummängden är avvägd på ett sådant sätt att såväl magnesiumsubstitution som underhållsterapi kan tillämpas. Extra magnesiumtillförsel är särskilt aktuell efter gastrointestinal kirurgi och/eller extra vätskeförluster från mag-tarmkanalen såsom vid fistlar, diarré, dränage och stomier. Hypomagnesemi och/eller förhöjt magnesiumbehov förekommer också vid alkoholism, pankreatit, diabetes, diuretikaterapi och brännskador. 1 flaska (10 mmol Mg) motsvarar ungefär normalt underhållsbehov och ca 1/3-1/4 av initial terapi vid påtaglig magnesiumbrist.

#### **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

-

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Addex-Magnesium får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

20 ml Addex-Magnesium kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Injektionsflaska (polypropen) 10 x 10 ml.

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Tillsats av Addex-Magnesium skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7742

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1966-01-12 / 2010-01-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2010-05-03