

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

Elektrolyttinnhold 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 Indikasjoner

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 å ikke 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.

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

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

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

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

6.2 Uforlikeligheter

Addex-Magnesium 1 mmol/ml er uforlikelig med fosfater, karbonater og hydrogenkarbonat.

6.3 Holdbarhet

Addex-Magnesium 1 mmol/ml er holdbart i 3 år. Holdbarhet etter åpning/fortynning er 24 timer ved høyst 25°C..

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Addex-Magnesium 1 mmol/ml oppbevares ved høyst 25°C.

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 430
NO-1753 HALDEN
Tlf: +47 69 21 11 00
Faks: +47 69 21 11 01
E-post: halden@fresenius-kabi.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

98-5615

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1999-11-04 / 2009-11-04

10. OPPDATERINGSDATO

23.10.2012