Addex®-Magnesium

Fresenius Kabi

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mmol/ml
(klar, färglös vätska)

För tillsats av magnesium till infusionsvätska

Aktiv substans:
Magnesiumsulfatheptahydrat

ATC-kod:
B05XA05

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2010-05-03.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända.

Dosering

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.

Varningar och försiktighet

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

Interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

Graviditet

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Amning

Se avsnitt Graviditet.

Fertilitet

Se avsnitt Graviditet.

Trafik

Inga kända effekter.

Biverkningar

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

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

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

Farmakodynamik

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 magtarmkanalen 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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 flaska (10 ml) innehåller:

Magnesiumsulfat (7 H_2O)	2,46 g	
Elektrolytinnehåll	per ml	per flaska (10 ml)
Mg^{2+}	1 mmol	10 mmol
SO_4^{2-}	1 mmol	10 mmol

Osmolalitet: ca 2000 mosm/kg vatten.

pH: ca 6.

Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

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.

Miljöpåverkan

Magnesiumsulfatheptahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

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.

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

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mmol/ml klar, färglös vätska
10 x 10 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF