

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Addex–Magnesium 1 mmól/ml, innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 hettuglas (10 ml) inniheldur:

Magnesiumsúlfat (7H₂O) 2,46 g

Elektrólýtinnihald	í ml	í hettuglasi (10 ml)
Mg ²⁺	1 mmól	10 mmól
SO ₄ ²⁻	1 mmól	10 mmól

Osmólalstyrkur: um 2000 mosm/kg af vatni.

pH: Um 6.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Magnesiumskortur og yfirstandandi magnesiumtap. Magnesiumviðbót við vökvameðferð í bláæð eða þegar öll næring er gefin í bláæð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Á að þynna.

Skammtastærðir eru einstaklingsbundnar.

Viðhaldsmeðferð: Um 10 mmól á sólarhring.

Vægur skortur: Um 20 mmól/sólarhring.

Magnesiumskortur með einkennum: 30-40 mmól/sólarhring þar til að magnesiumþéttni í sermi er orðin eðlileg, en síðan er gefinn viðhaldsskammtur sem nemur 10 mmól/sólarhring.

Efnæring er gefin í bláæð: 10-15 mmól á að gefa á sólarhring. Til að ná fram hámarksnýtingu á ekki að gefa meira en 2,5-3 mmól af magnesium/klst. í innrennsli.

Eftirlit með meðferð

Fylgjast skal reglulega með magnesiumgildum í sermi og þvagi, einkum þegar gefin eru yfir 10 mmól/sólarhring og ef nýrnastarfsemi er skert, truflun er á hjartastarfsemi með leiðnitrufnunum eða við alvarlega lungnabilun. Yfirleitt þolist meðferðin vel þar sem umframmagn skilst út um nýru.

Nota má mælingu á magnesiumútskilnaði í þvagi á 24 klukkustundum til að greina betur hversu mikill skorturinn er eða meta hvaða skammtur er hæfilegur. 30 mmól af Mg er bætt við 500 ml glúkósalausn og gefin í bláæð á 12 klukkustundum, um leið og þvagi er safnað í 24 klukkustundir frá því að innrennsli hefst. Sé skortur greinilegur safnast meira en 50% fyrir og sé uppsöfnun undir 20% er sennilega ekki um skort að ræða. Það bætir matið enn frekar ef jafnvægi er rannsakað í lengri tíma, t.d. 5 daga.

4.3 Frábendingar

Engar þekktar frábendingar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sérstaka varúð skal viðhafa við notkun Addex-Magnesium ef sjúklingur er með skerta nýrnastarfsemi, truflun á hjartastarfsemi með leiðnitruflunum eða við alvarlega lungnabilun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur orðið vart við neinar milliverkanir.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki vitað um neina áhættu við meðferðarskammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar aukaverkanir af Addex-Magnesium í tengslum við uppgefnar skammtaleiðbeiningar.

4.9 Ofskömmtnun

Fyrsta merki um ofskömmtnun er seinkað sinaviðbragð sem verður þegar magnesíum í sermi nemur um 2,5 mmól/l. Mikil ofskömmtnun getur valdið öndunarerfiðleikum og hjartastoppi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Elektrólýtar, þ.á.m. í blöndum með öðrum efnum, ATC flokkur: B05XA05

Addex-Magnesium er viðbótarlausn til magnesíumgjafar við vökvameðferð eða næringargjöf í bláæð. Magnesíummagnið er mælt þannig að það hentar bæði sem magnesíumuppbót og viðhaldsmeðferð. Einkum er þörf á magnesíumuppbót eftir skurðaðgerð í meltingarvegi og/eða þegar aukavökvatap á sér stað úr meltingarvegi svo sem við fistlamyndun, niðurgang, drennotkun (fistilhjáveitu) og stómúr. Magnesíumskortur og/eða aukin magnesíumþörf koma einnig fyrir við alkóhólisma, brisbólgu, sykursýki, meðferð með þvagræsilyfjum og brunasár. Eitt hettuglas (10 mmól Mg) jafngildir nokkurn veginn eðlilegri viðhaldsþörf og um 1/3-1/4 af upphafsmeðferð við greinilegan magnesíumskort.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar benda til áhættu við notkun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda Addex-Magnesium saman við eða bæta í önnur lyf, nema samrýmanleiki hafi verið staðfestur.

20 ml af Addex-Magnesium má bæta í 1000 ml af flestum innrennslislausnum á markaði, svo sem amínósýrulausnum, glúkósa-, glúkósa-elektrolýta- og elektrolýtalausnum. Upplýsingar um íblöndunarefni fyrir blöndur í ftalatlausum plastpoka og íblöndunarefni fyrir TPN-lausrir má nálgast hjá framleiðanda.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Vegna hættu á örverumengun í tengslum við íblöndun innrennslislausna á deildum, á að nota blönduna strax að undirbúningi loknum. Leifum innrennslislausnar skal farga og þær má ekki geyma til síðari nota.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas (pólýprópen) 10 x 10 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Innrennslid skal hafið í síðasta lagi 1 klst. eftir að Addex-Magnesium er bætt í lausnina að viðhafðri smitgát.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
75174 Uppsala
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/04/116/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

10. mars 2004/23. maí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

23. maí 2011.