

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de Magnesio Basi 200 mg/ml solución inyectable y para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 200 mg de sulfato de magnesio heptahidrato.
Cada ampolla de 10 ml contiene 2 000 mg de sulfato de magnesio heptahidrato.

1 g de sulfato de magnesio heptahidrato = 98,6 mg o 4,1 mmol de magnesio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión
Solución límpida, incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.
pH: 5,5 – 7,0
Osmolaridad: 800 – 900 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sulfato de Magnesio Basi 200 mg/ml solución inyectable y para perfusión está indicado en:

- el tratamiento del déficit de magnesio en hipomagnesemia comprobada (por ejemplo, niños con hipomagnesemia congénita primaria, adultos con síndrome de malabsorción después de diarrea persistente, alcoholismo crónico o nutrición parenteral a largo plazo);
- la prevención y el tratamiento de la hipomagnesemia en pacientes que reciben nutrición parenteral total;
- torsade de pointes;
- el control y la prevención de las convulsiones en la preeclampsia grave;
- el control y la prevención de convulsiones recurrentes en la eclampsia.

El medicamento está destinado a ser utilizado en adultos, adolescentes y niños.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Hipomagnesemia

La dosis es estrictamente individual. Como pauta general, se pueden administrar 8-12 g de sulfato de magnesio (32,8-49,2 mmol) en las primeras 24 horas, seguida de 4-6 g/día (16,4-24,6 mmol/día) durante 3 o 4 días, para reponer las reservas corporales.

Las velocidades máximas de perfusión no deben exceder los 2 g/h. El objetivo debe ser mantener las concentraciones séricas de magnesio por encima de 0,4 mmol/l.

Prevención y tratamiento de la hipomagnesemia en nutrición parenteral total

La dosis es estrictamente individual. Como recomendación general, se pueden administrar 1-3 g/día de sulfato de magnesio intravenoso (4,1-12,3 mmol/día).

Preeclampsia grave o eclampsia

Por vía intravenosa, una dosis de carga inicial de 4 g diluida hasta un volumen apropiado, por ejemplo, 4 g de sulfato de magnesio (16,4 mmol) en 250 ml de solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9% a un máximo de 4 ml/min (= 64 mg/min) puede ser perfundida. A esto le sigue un régimen de mantenimiento de una perfusión intravenosa de 1-2 g/hora, o inyecciones intramusculares regulares (ver sección 4.4), dependiendo de la presencia continua del reflejo patelar y de una función respiratoria y producción de orina adecuadas. El tratamiento debe continuar hasta que cesen los paroxismos.

Es importante que en la administración de sulfato de magnesio mediante cualquiera de estos esquemas se deben realizar ciertas observaciones clínicas antes de cada inyección:

- deben estar presentes reflejos tendinosos profundos;
- la respiración debe ser de al menos 16 respiraciones/minuto;
- deben haberse excretado 100 ml de orina desde la inyección anterior.

Además, debe estar disponible 1 g de gluconato de calcio como antídoto para la hipermagnesemia.

Torsade de pointes

Como recomendación general, se puede administrar un único bolo intravenoso de 2 g (8,2 mmol) durante un período de 10 a 15 minutos. Se debe iniciar una perfusión intravenosa de magnesio a una velocidad de 2-4 mg/min. Si recurre la torsade de pointes, se debe administrar otro bolo de 2 g de magnesio y se debe aumentar la velocidad de perfusión intravenosa a 6-8 mg/min. Rara vez se requiere un tercer bolo de 2 g (8,2 mmol).

Población pediátrica

Hipomagnesemia

El sulfato de magnesio puede administrarse por vía intravenosa a niños. Para uso intravenoso en niños, la velocidad de administración no debe exceder los 10 mg/kg/minuto de sulfato de magnesio (correspondientes a 0,04 mmol/kg/minuto = 0,001 g/kg/minuto de magnesio).

Prevención y tratamiento de la hipomagnesemia en nutrición parenteral total

La dosis es estrictamente individual. Como recomendación general, se pueden administrar las siguientes dosis de sulfato de magnesio intravenoso:

Tabla 1. Posología en nutrición parenteral total en niños

Edad	Niños pretérmino durante los primeros días de vida	Niños prematuros en crecimiento	0-6 meses	7-12 meses	1-18 años
Magnesio (mg/kg/día)	2,5-5	5-7,5	2,4-5	4	2,4
Magnesio (mmol/kg/día)	0,01-0,02	0,02-0,031	0,0098-0,02	0,0098	0,016

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir 25-50% de la dosis inicial recomendada para pacientes con función renal normal. Se recomienda monitorización del ECG con dosis altas y en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

Debido a que no hay datos suficientes, no se recomiendan instrucciones de dosis especiales en pacientes con función hepática comprometida.

Personas de edad avanzada

El sulfato de magnesio parenteral debe usarse con precaución en los pacientes de edad avanzada, porque los trastornos renales son más frecuentes en este grupo de edad y la tolerancia a los efectos adversos puede ser menor.

Forma de administración

Para uso intravenoso (inyección o perfusión) o intramuscular, de acuerdo con la información proporcionada para cada indicación.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al magnesio y sus sales o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipermagnesemia.
- Insuficiencia renal grave o insuficiencia renal si la diálisis u otros métodos de purificación de la sangre son inalcanzables.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo aumentado de hipotensión y bradicardia

Durante la administración de sulfato de magnesio, es necesario controlar la función vital ya que aumenta el riesgo de hipotensión profunda y bradicardia.

Se debe disponer inmediatamente de un antídoto de 1 g de solución inyectable de gluconato de calcio.

Insuficiencia renal

Las sales de magnesio se deben administrar con precaución a pacientes con función renal alterada y se debe realizar una reducción adecuada de la dosis (ver sección 4.2).

Diátesis de cálculos de calcio-magnesio-amonio-fosfato

En tales casos, se debe evitar este medicamento, principalmente en pacientes con insuficiencia renal.

Miastenia gravis

El magnesio parenteral debe usarse con precaución en personas con miastenia gravis, para prevenir una exacerbación de la afección o la precipitación de una crisis miasténica y se debe realizar una evaluación del riesgo-beneficio en casos individuales antes de iniciar el tratamiento.

Insuficiencia hepática

Las enfermedades hepáticas suelen ir acompañadas de hipoalbuminemia, que por sí misma puede tener un efecto sobre el nivel de magnesio sérico total.

Riesgo aumentado conocido de bloqueo cardíaco

El magnesio puede causar bloqueo cardíaco, siendo el riesgo mayor en pacientes que ya están tomando calcio o antagonistas de los receptores beta.

Los niveles de calcio sérico deben controlarse de forma rutinaria en pacientes que reciben sulfato de magnesio.

Durante el tratamiento se deben controlar los niveles séricos de magnesio.

Monitorización de la ausencia de depresión respiratoria: la frecuencia respiratoria no debe ser inferior a 16 respiraciones/min.

La excreción de orina no debe ser inferior a 25 ml/h, ya que podría provocar hipermagnesemia.

Se debe comprobar la presencia del reflejo patelar.

Depresores del SNC

Cuando se van a administrar barbitúricos, narcóticos u otros hipnóticos (o anestésicos sistémicos) junto con magnesio, su dosis debe ajustarse con precaución debido a los efectos depresores aditivos del magnesio y al riesgo de depresión respiratoria (ver sección 4.5).

Monitorización de la ausencia de depresión respiratoria: la frecuencia respiratoria no debe ser inferior a 16 respiraciones/min.

Forma de administración

El medicamento debe administrarse con precaución si se produce enrojecimiento y sudoración.

Una administración demasiado rápida puede provocar un rápido desarrollo de vasodilatación y reducción de la presión arterial.

Como todos los medicamentos parenterales, las inyecciones de sulfato de magnesio pueden irritar las venas; la extravasación puede causar daño tisular.

Inyecciones intramusculares

El medicamento no debe administrarse en músculos demacrados o atrofiados. Para la administración intramuscular, se debe evitar el músculo dorsoglúteo y el nervio ciático.

Si la dosis total a administrar excede los 5 ml, el volumen de inyección debe dividirse entre más de una zona de inyección muscular profunda.

Las inyecciones intramusculares son dolorosas y se complican con la formación de abscesos locales en el 0,5% de los casos. Por tanto, se prefiere la vía intravenosa. Sin embargo, el régimen intramuscular se convierte en la mejor opción cuando no se dispone de bombas de perfusión intravenosa o no es factible la monitorización continua.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada o delgados que sólo pueden tolerar hasta 2 ml en una sola inyección. No utilice una zona de inyección que tenga evidencia de infección o lesión. Si repite una dosis intramuscular, alterne las zonas de inyección para evitar lesiones o malestar musculares.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Relajantes musculares

El sulfato de magnesio potencia la acción del vecuronio como relajante muscular no despolarizante en músculos adultos de tipo receptor nicotínico de acetilcolina *in vitro*.

Nifedipino

Se ha notificado hipotensión profunda.

Bloqueadores de los canales de calcio o diuréticos

Existe riesgo de eventos cardiopulmonares cuando el sulfato de magnesio intravenoso se usa concomitantemente con bloqueadores de los canales de calcio o diuréticos (como tiazidas y furosemida).

Sales de calcio

Las sales de calcio pueden reducir la eficacia del magnesio. Varias enzimas activadas por magnesio son inhibidas por el calcio.

Glucósidos digitálicos

Las sales de magnesio también deben administrarse con precaución a aquellos pacientes que reciben glucósidos digitálicos. Se ha demostrado que el magnesio bloquea la corriente transitoria de entrada transportada por el calcio, que generan los glucósidos digitálicos.

Agentes bloqueadores neuromusculares

La administración parenteral de sales de magnesio puede potenciar los efectos de los agentes bloqueadores neuromusculares.

Antibacterianos

Los efectos de bloqueo neuromuscular del magnesio parenteral y los agentes antibacterianos aminoglucósidos pueden ser aditivos.

Depresores del SNC

Cuando se van a administrar barbitúricos, narcóticos u otros hipnóticos (o anestésicos sistémicos) junto con magnesio, su dosis debe ajustarse con precaución debido a los efectos depresores aditivos del magnesio y al riesgo de depresión respiratoria.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios en mujeres embarazadas no indican malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal (ver sección 5.3). Se puede considerar el uso de sulfato de magnesio durante el embarazo, si fuera necesario. El magnesio atraviesa la placenta en madres tratadas con dosis altas, por ejemplo, en la preeclampsia, provocando hipotonía y depresión respiratoria en los recién nacidos. Cuando se utiliza en mujeres embarazadas, se debe controlar la frecuencia cardiaca fetal y se debe evitar su uso en las 2 horas antes del parto. Los niveles séricos de magnesio en niños pretérmino son más altos que los niveles en adultos.

Lactancia

El sulfato de magnesio se excreta por la leche materna, pero a dosis terapéuticas de sulfato de magnesio no se prevén efectos en niños/recien nacidos lactantes. El sulfato de magnesio puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Según la experiencia a largo plazo, no se prevén efectos del magnesio sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que el sulfato de magnesio parenteral afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, según los posibles efectos adversos, algunas personas pueden sentirse mareadas o soñolientas después de recibir sulfato de magnesio parenteral. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipermagnesemia (ver sección 4.9).

Anomalías de electrolitos/líquidos (hipofosfatemia, deshidratación hipertónica). Ha habido notificaciones aisladas de hipocalcemia materna y fetal con dosis altas de sulfato de magnesio.

Trastornos del sistema nervioso

Depresión respiratoria.

Náuseas, vómitos, somnolencia y confusión.

Coma.

Habla arrastrada, visión doble.

Pérdida de reflejos tendinosos por bloqueo neuromuscular.

Trastornos cardíacos

Arritmias cardíacas, parada cardíaca.

ECG anormal (intervalos PR, QRS y QT prolongados), bradicardia.

Trastornos vasculares

Enrojecimiento de la piel e hipotensión debido a vasodilatación periférica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Sed.

Especialmente en pacientes con función renal alterada, puede haber una acumulación suficiente de sulfato de magnesio como para producir efectos tóxicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Síntomas

Las perfusiones intravenosas de magnesio pueden provocar hipermagnesemia incluso en presencia de función renal normal. Los signos clínicos de sobredosis serán los de hipermagnesemia.

Los pacientes con insuficiencia renal y trastornos metabólicos desarrollan toxicidad a dosis más bajas.

La desaparición del reflejo tendinoso profundo es un signo clínico útil para detectar la aparición de una intoxicación por magnesio. La intoxicación por magnesio se manifiesta por una fuerte caída de la presión arterial y parálisis respiratoria. Los posibles síntomas de hipermagnesemia se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Posibles síntomas de hipermagnesemia

Niveles de magnesio	Manifestación de síntomas de sobredosis
---------------------	---

mg/dl	mmol/l	
< 1,2	< 0,5	Tetania Convulsiones Arritmias
1,2 – 1,8	0,5 – 0,75	Irritabilidad neuromuscular Hipocalcemia Hipocalemia
1,8 – 2,5	0,75 – 1,05	Nivel normal de magnesio
2,5 – 5,0	1,05 – 2,1	Normalmente asintomático
5,0 – 7,0	2,1 – 2,9	Letargia Adormecimiento Rubefacción Náuseas y vómitos Reflejo tendinoso profundo disminuido
7,0 – 1,2	2,9 – 5	Somnolencia Pérdida de reflejos tendinosos profundos Hipotensión Cambios en el ECG
> 12	> 5	Parada cardiaca completa Apnea Parálisis Coma

Tratamiento

En pacientes con hipermagnesemia leve, la simple retirada del tratamiento con magnesio suele ser suficiente para restablecer las concentraciones normales de magnesio.

En la hipermagnesemia grave, las sales de calcio pueden revertir la hipotensión y la depresión respiratoria. Por lo general, los pacientes reciben 100-200 mg de calcio elemental (10 a 20 ml de gluconato de calcio al 10%) por vía intravenosa durante 5 a 10 minutos.

Alternativamente, a los pacientes con intoxicación grave por magnesio se les puede administrar 1 g de gluconato de calcio por vía intravenosa. Deberá seguirse la perfusión de 150-100 mg de calcio durante 5 a 10 minutos. Si la función renal es adecuada, se deben administrar líquidos para promover el aclaramiento renal de magnesio. Esto puede aumentar con el uso de furosemida.

En pacientes con disfunción renal grave, o para quienes otros métodos resultan ineficaces, una diálisis sin magnesio ofrece una forma de eliminar rápidamente el magnesio. Tanto la diálisis peritoneal como la hemodiálisis son eficaces para reducir los niveles de magnesio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de sales de magnesio, código ATC: B05XA05

El magnesio es un cofactor de más de 600 enzimas y un activador de otras 200 enzimas, actuando sobre el sustrato (especialmente en reacciones que involucran ATP, donde su unión al nucleótido induce una conformación adecuada y ayuda a debilitar la unión terminal O-P del ATP, facilitando así la transferencia de fosfato) o en la propia enzima como componente estructural o catalítico. Como la utilización del ATP está implicada en muchas rutas metabólicas, el magnesio es esencial en el metabolismo intermediario para la síntesis de carbohidratos, lípidos, ácidos nucleicos y proteínas, así como para acciones específicas en diversos órganos como el sistema neuromuscular o cardiovascular.

El magnesio puede interferir con el calcio a nivel de la membrana o unirse a los fosfolípidos de la membrana, modulando así la permeabilidad de la membrana y las características eléctricas. El magnesio tiene un impacto en la salud ósea a través de su papel en la estructura de los cristales de hidroxapatita en los huesos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cantidad aproximada de magnesio: cada 1 g de sulfato de magnesio heptahidrato aportará 4,1 mmol de magnesio.

Absorción

Administración intramuscular

Dosis de carga de 4 g IV y 10 g IM y dosis de mantenimiento de 5 g IM cada 4 horas (régimen Pritchard):

En un estudio, después de la dosis de carga, los niveles séricos de magnesio aumentaron bruscamente desde el valor inicial hasta al menos dos veces en ½ hora. Después del aumento inicial, se notificó una ligera disminución en el magnesio sérico al cabo de 1 hora, pero niveles relativamente estables hasta las 12 horas de la inyección de mantenimiento. El nivel sérico alcanzó su punto máximo 1½ horas después del inicio del tratamiento. En general, los datos de concentración sérica fluctuaron mucho más con este régimen que con los regímenes intravenosos continuos.

Dosis de carga de 10 g IM y dosis de mantenimiento de 5 g IM cada 4 horas: En un estudio, se observó que los niveles medios de magnesio sérico a 1, 2 y 4 horas eran 1,36, 1,56 y 1,48 mmol/l, respectivamente. Otro estudio solo informó un nivel en estado estacionario de 1,83 mmol/l.

Sólo dosis de carga de 3 g IV y 10 g IM (13 g): Con este régimen, un estudio notificó un magnesio sérico inicial de 2,10 mmol/l. Los niveles medios de magnesio aumentaron a 2,25 y 2,30 mmol/l 1 y 2 horas después del tratamiento, respectivamente. Otro estudio solo informó un nivel en estado estacionario de 1,83 mmol/l.

Distribución

El magnesio se distribuye aproximadamente por igual en los huesos y los tejidos blandos, estando presente menos del 1% en los compartimentos sanguíneos. Las concentraciones celulares de magnesio están constantemente en el rango de 17-20 mmol/l, a pesar de los rápidos movimientos a través de las membranas celulares por múltiples portadores y canales. Se ha observado que las concentraciones intracelulares disminuyen linealmente con la edad, sin cambios paralelos en la concentración plasmática de magnesio.

El contenido total de magnesio corporal en un adulto sano es de alrededor de 20-28 g. Aproximadamente el 99% del magnesio corporal total es intracelular. De esto, alrededor del 60% está en el hueso, ya sea fuertemente unido a la apatita, donde es difícil de movilizar, o libremente adsorbido en la superficie de cristales minerales, donde puede mobilizarse fácilmente en respuesta a la variación en el suministro dietético. Alrededor del 25% del magnesio corporal se encuentra en los músculos, donde se considera que las mitocondrias son el lugar de almacenamiento intracelular.

Alrededor del 25-30% está unido a proteínas, el 80% restante no está unido. Sólo el magnesio ionizado es fisiológicamente activo.

En todo el cuerpo, el análisis compartimental utilizando isótopos estables mostró la existencia de al menos dos compartimentos extraplasma principales: el primer compartimento representa el 80% del reservorio rápidamente intercambiable con una tasa de intercambio de 48 mg/h; el segundo reservorio tiene un tipo de cambio más rápido de 179 mg/h. La suma de estos compartimentos rápidamente intercambiables representa alrededor del 25% de la reserva corporal de magnesio.

Uno de los sistemas de transporte más importantes a los tejidos parece ser el receptor de potencial transitorio melastatina 7 (TRPM7).

Biotransformación

El sulfato de magnesio no se metaboliza.

Eliminación

El riñón desempeña un papel importante en la homeostasis del magnesio y el mantenimiento de las concentraciones séricas.

Alrededor del 80% del magnesio sérico es ultrafiltrable a través del glomérulo, pero sólo alrededor del 3% de la fracción filtrada aparece en la orina, debido a una reabsorción eficaz que tiene lugar principalmente (60-70%) en la parte ascendente de la espesa asa de Henle.

Los principales estímulos que aumentan la excreción urinaria de magnesio son la natriuresis elevada, la carga osmótica y la acidosis metabólica; las que la reducen son la alcalosis metabólica, la hormona paratiroidea y, posiblemente, la calcitonina. La parte restante de la reabsorción tiene lugar en el túbulo proximal distal mediante un mecanismo transcelular activo que finalmente controla la cantidad excretada en la orina.

La pérdida fecal es muy limitada. Las vías endógenas de eliminación del magnesio absorbido a través del tracto digestivo son la bilis, los jugos pancreáticos e intestinales y las células intestinales; parte de estas pérdidas endógenas pueden reabsorberse. Utilizando isótopos estables, se ha determinado que la excreción fecal endógena es de 49 ± 11 mg/día en seis hombres sanos de entre 26 y 41 años, alrededor de 15 mg/día (0,1-0,9 mg/kg de peso corporal/día) en niños y niñas de 9 a 14 años y de 4,7 a 21,7 mg/día en cinco niñas de 12 a 14 años, sin influencia de la ingesta de calcio.

Es probable que las pérdidas de magnesio a través del sudor sean modestas, del orden de 1 a 5 mg/día, sobre la base de un volumen de sudor diario de alrededor de 0,5 l/día.

Las pérdidas de magnesio durante la menstruación en las mujeres son insignificantes.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

La farmacocinética del sulfato de magnesio intravenoso se ha estudiado en niños de 2 a 14 años.

El análisis de covariables concluyó que sólo el peso era un predictor significativo de las concentraciones de magnesio en los niños. Los parámetros estimados del modelo sugirieron que el magnesio presenta una vida media sérica corta (2,7 h) en niños.

Personas de edad avanzada

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos con sulfato de magnesio parenteral (IV, IM o SC) en las personas de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

Las enfermedades hepáticas suelen ir acompañadas de hipoalbuminemia, que por sí misma puede tener un efecto sobre el nivel de magnesio sérico total. La tasa de magnesio total/ionizado sérico está inversamente relacionada con la albúmina sérica. Según un estudio, los pacientes con niveles más bajos de albúmina sérica tienen la mayor parte de su magnesio sérico en forma libre biológicamente activa, como magnesio ionizado. En pacientes con hepatopatía alcohólica, las concentraciones medias de magnesio ionizado y total en suero fueron inferiores a lo normal.

Insuficiencia renal

En la insuficiencia renal, puede haber acumulación de magnesio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Ampolla cerrada: 3 años

El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir la ampolla (ver sección 6.6).

Después de la dilución:

El producto debe usarse inmediatamente después de la dilución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Para las condiciones de conservación tras la dilución o primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

10 ml de solución en ampollas de vidrio transparente tipo I con punto de corte.

Tamaño del envase:

10 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

Puede diluirse con soluciones de cloruro de sodio al 0,9% y de glucosa al 5% (ver sección 4.2).

El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir la ampolla. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro (por ejemplo, partículas).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89748

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>