

CLORETO DE MAGNÉSIO IFAL

IFAL Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
Pó oral

cloreto de magnésio 296mg/75mL

CLORETO DE MAGNÉSIO IFAL
cloreto de magnésio 296mg/75mL

APRESENTAÇÃO

Pó para solução oral. Sache com 33,0g de pó.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

cloreto de magnésio (MgCl₂·6H₂O).....33,0g*

*Equivalente a 3,95g de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para prevenção e tratamento da deficiência de magnésio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O magnésio é um cofator em centenas de reações enzimáticas, muitos dos quais envolvem metabolismo energético. Ele também desempenha um importante papel na síntese de proteínas e ácidos nucleicos e tem um papel estabilizador e efeito protetor sobre membranas. (Aikawa, 1981; Durlach, 1988; Seelig, 1989; Wacker, 1980).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é apresentado sob a forma de cristais prismáticos incolores, transparentes, ou massas translúcidas, brancas; inodoro e de sabor amargo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação, distúrbios gastrintestinais agudos, diarreia crônica, doenças cardíacas, insuficiência renal, úlcera gástrica, gestantes, lactantes e crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração do medicamento deve ser cuidadosa em pacientes com falência renal e distúrbios metabólicos como anorexia nervosa, podem desenvolver toxicidade ao magnésio. Este medicamento deverá ser administrado sob orientação médica.

Gravidez e amamentação

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informar ao médico se estiver amamentando.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração conjunta do produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico ou cirurgião dentista.

Este medicamento interage com bloqueadores dos canais de cálcio, tetraciclina, bifosfonatos e sais de alumínio. O cloreto de magnésio pode causar aumento da hipotensão no uso com bloqueadores dos canais de cálcio, redução da absorção de tetraciclina e bifosfonatos e aumento da toxicidade em pacientes com problemas renais no uso com sais de alumínio.

Recomenda-se ao paciente tomar o medicamento junto com alimentos, para minimizar efeitos gastrointestinais.

Informe ao médico ou cirurgião dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após o preparo da solução, guardar a mesma em um recipiente de vidro, sob refrigeração, procurando utilizá-la num prazo não superior a 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Este produto apresenta-se como cristais prismáticos incolores, transparentes, ou massas translúcidas, brancas, inodoro e de sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Dissolver o conteúdo de uma embalagem de 33,0g de cloreto de magnésio em 1 litro de água filtrada ou fervida. Guardar a solução em um recipiente de vidro, sob refrigeração, procurando utilizá-la num prazo não superior à 14 dias.

Adultos: tomar 75 mL (5 colheres das de sopa) 1 vez ao dia, que corresponde a 296mg de magnésio.

Teor de magnésio em 75mL	%IDR
296mg	114%

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos, o produto pode provocar tonturas, náuseas, vômitos, irritação gástrica, sede, cólicas intestinais, diarreia, vermelhidão da pele, reações alérgicas como urticária, dificuldade de respirar, inchaço de face, lábios e/ou língua, bradicardia ou taquicardia, desmaios, calor, formigamento, gases e dor estomacal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, procurar orientação médica imediatamente. A superdosagem pode provocar calor, sensação de queimação na face, náuseas, vômitos, bloqueio cardíaco, parada cardíaca, hipotensão, bradicardia, vasodilatação, vermelhidão, distúrbios da coagulação com aumento do tempo de sangramento, hiporreflexia, fraqueza muscular, depressão do sistema nervoso central, sonolência, confusão, diplopia, fala arrastada, desmaio, coma e depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”**

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.3531.0028.001-9

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado - CRF RS 1-0-10338

IFAL - IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. José Loureiro da Silva, 1211 - Camaquã - RS

CNPJ 00.376.959/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC (51) 3671.5040



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/10/2014	0967175147	10454- Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/10/2014	0967175147	10454- Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para solução oral. Sache com 33,0g de pó.
05/11/2014		10454- Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/10/2014		10454- Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/10/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó para solução oral. Sache com 33,0g de pó.