

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml Oplossing voor injectie**

**MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml**  
**MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml**  
**MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g/10ml**  
**MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml**  
**MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml**  
**MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g/5ml**  
**Concentraat voor oplossing voor infusie**

### **Magnesiumsulfaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker .
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt MAGNESIUM SULFATE STEROP gebruikt?
2. Wanneer mag u MAGNESIUM SULFATE STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MAGNESIUM SULFATE STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MAGNESIUM SULFATE STEROP
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT MAGNESIUM SULFATE STEROP GEBRUIKT?**

Oplossing voor toevoer van magnesium.

De therapeutische indicaties zijn :

- Behandeling van de magnesiumtekorten en met name de daaruit voortvloeiende convulsies.
- Behandeling van torsades de pointes en andere stoornissen van het hartsritme.
- Behandeling van zwangerschapsstuipen en pre-zwangerschapsstuipen.(eclampsie en pre-eclampsie)

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u MAGNESIUM SULFATE STEROP niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor magnesiumsulfaat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- In geval van te hoog magnesiumgehalte in het bloed.
- In geval van ernstig nierlijden met risico op sterfte.
- In geval van geleidingsstoornissen ter hoogte van het hart (ziekte van Adams-Stokes, ziekte van Lenègre).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MAGNESIUM SULFATE STEROP?**

- Vermits de oplossingen van MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml, 1,5g/5ml, 3g/10ml, 6g/20ml, 1g/2ml, 2,5g/5ml hypertonisch zijn, mogen ze niet als dusdanig geïnjecteerd worden, maar moeten ze voor de toediening verdund worden, bijvoorbeeld in een glucoseoplossing van 5 % of in een zoutoplossing van 0,9 %. (zie rubriek 3. HOE GEBRUIKT U MAGNESIUM SULFATE STEROP ). De oplossing van MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml is daarentegen isotonisch en mag dus zo geïnjecteerd worden onder strikte controle van de arteriële druk.
- Bij het kind moet magnesiumsulfaat onder strikt toezicht toegediend worden in een ziekenhuisomgeving.
- Magnesiumsulfaat moet met voorzichtigheid toegediend worden aan kinderen die last hebben van intestinale parasitaire aandoeningen.
- Om een mogelijk dodelijk te hoog magnesiumgehalte in het bloed te voorkomen, is het aanbevolen om niet meer dan 0,6 millimol magnesiumkation per minuut toe te dienen, zijnde ongeveer 150 mg magnesiumsulfaat per minuut bij de volwassene.

Er mag slechts een nieuwe toediening gebeuren nadat magnesiumgehalte in het bloed gecontroleerd werd (=magnesemie). Zodra deze genormaliseerd is, moet men de toediening stopzetten.

Men dient een intraveneuze calciumbereiding bij de hand te hebben als men magnesiumsulfaat in intraveneus toedient.

Bij een overdosering moet een ademhalingsbijstand geplaatst worden tot de calciumzoutbereiding intraveneus toegediend is.

- Bij herhaalde toedieningen moet de kniepeesreflex voor elke toediening getest worden. Deze reflex vormt een zeer nuttige klinische aanwijzing en het wegvallen ervan wijst op een magnesiumvergiftiging.
- Er moeten ook maatregelen genomen worden om een tekort aan calcium en fosfaat in het bloed te voorkomen.
- Aangezien zich tijdens de behandeling een ademhalingsdepressie kan voordoen, is een toezicht op de ademhaling eveneens aangewezen. De ademhalingsfrequentie moet voor elke toediening minstens 16 per minuut bedragen.
- Bij een lichte tot matige nierinsufficiëntie moet de posologie verminderd worden en moet toezicht gehouden worden op de werking van de nieren en het magnesium bloedgehalte. Om een adequate afscheiding van het magnesium te waarborgen, moet de urineuitscheiding minstens 100 ml bedragen in de 4 uur die de toediening voorafgaan.
- Magnesiumsulfaat moet met voorzichtigheid en onder strikt toezicht toegediend worden bij patiënten die digitalis producten nemen, patiënten met hartritmestoornissen of patiënten met enige andere hartstoornis.
- De oplossing mag niet gebruikt worden als ze niet helder is.
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie, van necrose (= cel- of weefselsterfte) op de plaats van de injectie of van tromboflebitis (= ontsteking van de bloedvaten) in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen de plaats van de toediening om de 24 uur te veranderen.

- Bij de toediening van grote volumes is het belangrijk om het ionisch evenwicht geregeld te controleren (dwz het evenwicht tussen de verschillende zouten in het bloed ). Het is belangrijk, vooral bij patiënten die last hebben van een nier- of hartinsufficiëntie, alle overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en kan daardoor de groei van micro-organismen niet verhinderen na het openen van de ampul. MAGNESIUM SULFATE STEROP en elke injectiespuit die dit product bevat, zijn bedoeld voor een eenmalig en individueel gebruik.
- Bij een menging met andere injecteerbare producten, moet dit op een aseptische manier gebeuren.
- De bereiding van de infusieoplossing dient aseptisch te gebeuren en de rest van het ongebruikt product moet onmiddellijk weggegooid worden. De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie die niet langer mag duren dan 24 uur.  
Op het einde van de infusie moet de rest van de ongebruikte oplossing geëlimineerd worden volgens de geldende reglementering, alsook al het materiaal dat voor de infusie gediend heeft.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast MAGNESIUM SULFATE STEROP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor gelijk welke menging is het aangewezen de verenigbaarheid van de betrokken geneesmiddelen nauwkeurig na te gaan en de eventuele vorming van een neerslag en/of een verandering van kleur te controleren.

Het is ook aangewezen de bijsluiter te raadplegen die de toe te voegen geneesmiddelen vergezellen.

De oplossingen met magnesiumsulfaat zijn met name onverenigbaar met de volgende medicamenteuze bereidingen:

- Intraveneuze lipideemulsies;
  - Amfotericine B;
  - Aminoglycosiden;
  - Benzylpenicilline;
  - Calciumzoutoplossingen (glucopeptaat, gluconaat);
  - Clindamycine;
  - Dobutamine;
  - Tetracyclines;
  - Hydrocortison natriumsuccinaat;
  - Natriumjodide oplossingen;
  - Fosfaatoplossingen;
  - Procaïne;
  - Oplossingen van alkalisch carbonaat en bicarbonaat.
- De gelijktijdige toediening van magnesiumsulfaat en aminoglycosiden kan een neuromusculaire zwakheid en zelfs een verlamming tot stand brengen. Bij een gelijktijdige toediening moet de ademhalingsfunctie gecontroleerd worden; en, als zich een neuromusculaire blokkering voordoet, moet de toediening van de aminoglycoside stopgezet worden en moet overgegaan worden op een ander antibioticum. Het dient genoteerd te worden dat het risico dat men deze interactie vaststelt groter is bij de pasgeboren van moeders met pre-zwangerschapstuipen (pre-eclampsiestuipen).

- Magnesiumzouten kunnen het effect van de neuromusculaire blokkering van cisatracurium versterken. Bij een gelijktijdige toediening moet de posologie ervan dus aangepast worden. Deze interactie kan ook bij andere spierzenuw blokkerende middelen (tubocurarine, suxamethonium, ...) opgemerkt werden.
- Er werd een versterking van het bloeddruk verlagend effect en het spierzenuw blokkerend effect van de nifedipine gemeld bij een gelijktijdige toediening van magnesium. Hoewel dit met de andere dihydropyridines niet gemeld werd, kan men zich aan een gelijkaardige interactie verwachten.
- Er werd een sterke vertraging van de hartslag gemeld bij de infusie van een magnesiumsulfaatoplossing bij een patiënte met pre-zwangerschapsstuipe die reeds behandeld was met labetalol wegens een hypertensie.
- Een gelijktijdige intraveneuze therapie met magnesiumsulfaat en ritodrine werd vergezeld door een betekenisvolle toename van de cardiovasculaire toxiciteit in vergelijking met het gebruik van ritodrine alleen. Het overheersend effect van deze associatie is pijn in de borst, wat vaak gepaard gaat met electrocardiografische wijzigingen die op een zuurstoftekort ter hoogte van de hartspier wijzen. Deze ongewenste effecten kunnen zich voordoen 6 uur of meer na het begin van de behandeling met magnesiumsulfaat.

Gezien deze verhoging van de cardiovasculaire toxiciteit en aangezien er bij de combinatie ervan geen duidelijke verbetering in de doeltreffendheid merkbaar is, wordt deze combinatie niet aanbevolen.

- De gelijktijdige intraveneuze toediening van calciumzouten kan de effecten van magnesiumsulfaat dat toegediend wordt langs parenterale weg neutraliseren. Calciumgluconaat en calciumglucoheptonaat worden onder meer gebruikt om de toxische effecten van het te hoog magnesiumgehalte in het bloed tegen te gaan.
- Magnesiumsulfaat moet met extreme voorzichtigheid toegediend worden bij gedigitaliseerde patiënten, in het bijzonder in geval van intraveneuze toediening samen met calciumzouten; er kunnen zich wijzigingen van de hartgeleiding en een blokkering van het hart voordoen.
- Het effect van spierontspannende middelen (baclofen, chloormezone, dantroleen, mefenesine) wordt versterkt door de aanwezigheid van magnesiumsulfaat.
- De gelijktijdige toediening van magnesiumsulfaat en geneesmiddelen voor onderdrukking van het centraal zenuwstelsel kan het onderdrukkend effect versterken.
- Er dient vermeden te worden om magnesiumsulfaat te combineren met hoge dosissen barbituraten, opiumderivaten en hypnotica vanwege het risico van een ademhalingsdepressie.
- De gelijktijdige toediening van magnesiumsulfaat en quinidine kan tot een verhoging van het plasmagehalte van deze laatste leiden en een risico van overdosering (door vermindering van de afscheiding langs de nieren van de quinidine door de alcalinisatie van de urine).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het toegediend wordt langs parenterale weg aan een zwangere vrouw om de crisissen en de verschijnselen die aan een convulsie voorafgaan en die gedurende de zwangerschap voorkomen te behandelen (=eclampsie en pre-eclampsie), doorbreekt magnesiumsulfaat gemakkelijk de placentaire barrière en bereikt bij de foetus snel serumconcentraties die vergelijkbaar zijn met die van de moeder.

De effecten op de pasgeborenen kunnen gelijkaardig zijn als diegene die vastgesteld werden bij de moeder en kunnen het volgende omvatten: verminderde spierspanning, slapeeloesheid en ademhalingsdepressie.

De verzorging van een pasgeboren met tekenen van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed kan een reanimatie en een ademhalingsbijstand vereisen naast de intraveneuze toediening van calcium. De langdurige toediening van magnesiumsulfaat tijdens het tweede kwartaal van de zwangerschap kan rachitisme bij de pasgeboren veroorzaken.

Aangezien magnesium zich met de moedermelk vermengt na een parenterale toediening van magnesiumsulfaat, moet het geneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt worden bij de vrouw die borstvoeding geeft. Als de toediening stopgezet wordt, blijft de magnesiumconcentratie in de melk hoog gedurende 24 uur. Als deze termijn voorbij is, wordt de hoeveelheid magnesium die opgenomen wordt door de pasgeboren vermoedelijk te laag om klinisch betekenisvolle effecten teweeg te brengen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De toediening van magnesiumsulfaat kan neveneffecten veroorzaken, met name op het niveau van het centraal zenuwstelsel en de gezichts-zenuw die de capaciteit om een voertuig te besturen of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

## **3. HOE GEBRUIKT U MAGNESIUM SULFATE STEROP**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Bij een normale werking van de nieren:**

#### **Ernstig tekort**

*Volwassenen:* Met een traag intraveneus infuus gedurende 3 uur, op basis van een oplossing van 20 % of een lagere concentratie: 5 g MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O of 40 mEq of 20 mmol Mg<sup>2+</sup> in een liter glucose op 5 % of NaCl aan 0,9 %.

*Pasgeboren:* 25 tot 50 mg MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O per kg per dosis (0,2 tot 0,4 mEq Mg<sup>2+</sup> /kg/dosis) om de 8 tot 12 uur.

*Kinderen:* 100 tot 200 mg MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O per kg per dosis (of 0,8 tot 1,6 mEq Mg<sup>2+</sup> /kg/dosis) 4 keer per dag.

#### **Parenterale voeding**

*Volwassenen:* Intraveneus, 1 tot 3 g MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O of 8 tot 24 mEq Mg<sup>2+</sup> of 4 tot 12 mmol/dag op basis van een oplossing van 20 % verdund in een glucoseoplossing of in een zoutoplossing.

#### **Zwangerschapconvulsies**

In trage intraveneuze injectie, op basis van een oplossing van 10 of 20 %: 4 tot 5 g magnesiumsulfaat heptahydraat of 32 tot 40 mEq Mg<sup>2+</sup> of 16 tot 20 mmol in 250 ml glucose op 5 % of zoutoplossing, te injecteren in 20 tot 30 minuten. Deze injectie kan gevolgd worden door een infuus van 1 g MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O of 8 mEq of 4 mmol Mg<sup>2+</sup> per uur.

Alternatief, intramusculaire injectie, tot 10 g MgSO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O of 80 mEq of 40 mmol Mg<sup>2+</sup> in de vorm van een oplossing van 50 %.

De intramusculaire weg, die pijnlijk is, zal enkel gebruikt worden als de veneuze toegang onmogelijk is of ter aanvulling van de intraveneuze weg bij een ernstige zwangerschapsstuipen.

### **Torsades de pointes**

In trage intraveneuze injectie: 1 tot 2 g  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  of 8 tot 16 mEq  $\text{Mg}^{2+}$  of 4 tot 8 mmol in 50 tot 100 ml glucose op 5 %.

### **Opmerkingen :**

- De eerste intraveneuze toedieningen moeten bij voorkeur in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- Bij chronisch tekort en gematigd tekort, is een toediening langs orale weg voldoende. Als de dringende aanvulling eenmaal gewaarborgd is door de magnesiuminjectie, moet het door een orale toediening vervangen worden.
- De behandeling van zwangerschapsstuipen door MAGNESIUM SULFATE STEROP moet in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- Voor de intraveneuze weg dient men een oplossing van maximum 20 % te gebruiken. Bij een continue injectie (infuus), mag men 150 mg/minuut niet overschrijden, behalve om ernstige zwangerschapsstuipen te behandelen.
- Het is in alle gevallen noodzakelijk om regelmatig het magnesium-plasmagehalte te controleren.

### **In geval van nierinsufficiëntie:**

Vermits magnesium uitsluitend via de nieren uit het organisme wordt verwijderd, is uiterste voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie.

In dit geval moet de posologie verminderd worden onder strikte opvolging van de nierfunctie en de magnesemie.

Teneinde een aangepaste uitscheiding van magnesium te waarborgen, moet de diurese worden gehandhaafd op minstens 100 ml alle vier uren.

### **Heeft u te veel van MAGNESIUM SULFATE STEROP gebruikt?**

Wanneer u teveel van MAGNESIUM SULFATE STEROP heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een te hoog magnesiumgehalte in het bloed kan zich voordoen indien hoge dosissen magnesium toegediend werden, vooral bij patiënten met nierlijden.

### **Tekenen**

Het kniepeesreflex vormt een zeer nuttige klinische indicator voor de controle van het magnesiumgehalte in het bloed; en een vermindering of onderdrukking van deze reflex wijst op een magnesiumvergiftiging.

De andere tekenen van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed omvatten een indruk van warmte, daling van de bloeddruk, slapeloosheid, spraakstoornissen, misselijkheid of braken, een zwakheid, of zelfs een spierverslaving met ademhalingsmoeilijkheden, visuele stoornissen (zoals troebel of dubbel zicht), een nierinsufficiëntie en, erger, een coma, een ademhalings- en hartstilstand.

### **Behandeling**

De behandeling van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed moet in een gespecialiseerde ziekenhuisomgeving gebeuren en moet vergezeld gaan van een biologisch toezicht. Vaak is een ademhalingsbijstand vereist.

Deze behandeling bestaat in:

- Rehydratatie, gedwongen urineuitscheiding: Als de nierfunctie normaal is, beoogt de behandeling de uitscheiding via de nieren te versnellen (rehydratatie wat een overvloedige of gedwongen urineuitscheiding veroorzaakt)
- Intraveneuze injectie van calciumgluconaat: De effecten op het hart, op de bloedvaten, op de zenuwen en op de spieren veroorzaakt door het te hoog magnesium bloedgehalte verminderen snel na de trage intraveneuze toediening, van 10 tot 20 ml van een oplossing calciumgluconaat van 10 %. Deze toediening moet gebeuren onder electrocardiografische controle.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse: Bij een zeer slechte functie van de nieren of een ernstige overmaat aan magnesium in het bloed, kan het noodzakelijk zijn om de patiënt onder hemodialyse of peritoneale dialyse te plaatsen.

#### **Bent u vergeten MAGNESIUM SULFATE STEROP te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook MAGNESIUM SULFATE STEROP bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ongewenste effecten die gepaard gaan met een parenterale toediening van magnesiumsulfaat zijn het resultaat van een magnesiumvergiftiging die zich reeds kan voordoen vanaf een serumgehalte van 4 mEq/l.

Deze ongewenste effecten omvatten:

- Effecten ter hoogte van het bloed zoals: Verlenging van de bloedingstijd en afremming van de samenklontering van bloedplaatjes;
- Effecten op hart en bloedvaten zoals: vaatverwijding, blozen (= kunnen de diameter van de bloedvaten veranderen), electrocardiografische wijzigingen, vertraging van het hartritme, verlaagde bloeddruk, vermindering van de bloedcirculatie, hartzwakte, zelfs hartstilstand;
- Effecten op het centraal zenuwstelsel zoals: Vermindering van het vrijkomen van stoffen die de zenuwprikkels overdragen met als gevolg een blokkering van de spierzenuw activiteit, sterke verminderde reflexen, slappe verlamming, verwarring en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel;
- Effecten op de hormonen en het metabolisme zoals: Zweten, onderkoeling, te laag calciumgehalte in het bloed te laag fosfaatgehalte in het bloed, te hoog kaliumgehalte in het bloed en verdikking van het bloed;
- Effecten op het maag -darmstelsel zoals: Misselijkheid en braken, wat vroegtijdige tekenen zijn van een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed; darmverstopping door verlamming;  
De darmverstopping door verlamming is een complicatie die zich zelden voordoet als het magnesiumsulfaat gebruikt wordt als een ontgiftigende stof. Er werd ook een darmverstopping gemeld bij een zuigeling na de toediening van magnesiumsulfaat als ontgiftigingsmiddel.
- Niereffecten zoals: Nierinsufficiëntie;
- Een te hoog magnesium bloedgehalte kan bijdragen tot de ontwikkeling van een nierinsufficiëntie bij patiënten zonder antecedenten van een nierstoornis. De patiënten met een

reeds bestaande vermindering van de nierfunctie hebben aanleg om een te hoog magnesiumgehalte in het bloed te ontwikkelen gezien de vermindering van de uitscheiding via de nieren.

- Effecten op de ogen zoals: Troebel zicht, lichtschuwheid, dubbel zien, vermindering van de visuele scherpte en ongecontroleerde ritmische oogbewegingen;
- Effecten op de ademhaling zoals: Kortademigheid, ademhalingsdepressie en longoedeem. Er kan zich ook een ademhalingsverlamming voordoen die dodelijk kan zijn;
- Effecten op de huid zoals: Rash;
- Effecten op de spieren en het skelet zoals: overdreven spierzwakte.

De aanwending van magnesium sulfaat zal dus relatief teugenaangewezen zijn bij patiënten die lijden aan myasthenia gravis, (= aandoening gekenmerkt door een zwakte en vermoeibaarheid van de willekeurige spieren). De typische tekenen van een myasthenia omvatten ptosis (= abnormale val van het bovenste ooglid), dubbel zicht, troebel zicht en, in sommige gevallen, moeilijkheden om te slikken, te spreken of adem te halen.

De basis van de behandeling bestaat in een toediening van anticholinesterase geneesmiddelen.

- Andere effecten zoals: Hoofdpijn, dysartrie (= moeilijkheid om te spreken, te verwoorden).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 5. HOE BEWAART U MAGNESIUM SULFATE STEROP

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur.

Gebruik MAGNESIUM SULFATE STEROP niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in MAGNESIUM SULFATE STEROP ?

De werkzame stof is magnesiumsulfaat heptahydraat :

- MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g / 10ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 1g /10ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g / 10ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 2g /10ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g / 5ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 1,5g/5ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g / 10ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 3g/10ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g / 20ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 6g/20ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g / 2ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 1g /2ml.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g / 5ml : Magnesiumsulfaat heptahydraat 2,5g /5ml.

Ionische samenstelling Mg<sup>2+</sup>

SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	
-------------------------------	--



Per milliliter	mg	mEq	mmol	mEq	mmol
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml	9,87	0,812	0,406	0,812	0,406
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml	19,75	1,623	0,811	1,623	0,811
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g/10ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g/5ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03

De andere stof is water voor injectie.

**Hoe ziet MAGNESIUM SULFATE STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oplossing voor injectie voor trage intraveneuze injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g / 10ml oplossing voor injectie : Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml concentraat voor oplossing voor infusie : Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml en 3g/10ml concentraat voor oplossing voor infusie : Glazen ampullen type I van 5 en 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml concentraat voor oplossing voor infusie : Glazen ampullen type I van 20 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 50 ampullen (voor hospitaalgebruik).

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml en 2,5g/5ml concentraat voor oplossing voor infusie : Glazen ampullen type I van 2 en 5 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Laboratoria STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - B-1070 Brussel.

Aflevering : Op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Bijsluiter

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml	BE259271
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml	BE259287
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml	BE259253
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g/10ml	BE259244
MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml	BE259235
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml	BE259262
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g/5ml	BE259296

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 09/2012**