

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua na reposição de magnésio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação, distúrbios gastrointestinais 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez e amamentação

Informe seu 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 seu médico se estiver amamentando.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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%

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião dentista.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Siga sempre a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (diminuição na frequência cardíaca) ou taquicardia (aumento na frequência cardíaca), desmaios, calor, formigamento, gases e dor estomacal.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 (pressão arterial baixa), bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), vermelhidão, distúrbios da coagulação com aumento do tempo de sangramento, hiporreflexia (diminuição dos reflexos), fraqueza muscular, depressão do sistema nervoso central, sonolência, confusão, diplopia (visão dupla), fala arrastada, desmaio, coma e depressão respiratória.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

“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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/11/2014.



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.