



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1249-TDS-ESP-2023

MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATADO Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO SULFATO
Nº CAS: 10034-99-8	Nº EC: 231-290-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 246.48	FÓRMULA MOL.: MgSO4·7H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1249

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros brillantes
Solubilidad	Libremente soluble en agua, muy soluble en agua hirviendo, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de HCl o NaOH 0.01 M
Cloruros	=< 300 ppm
Hierro	=< 20 ppm
Pérdida por desecación	48.0 - 52.0 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Magnesio Sulfato Heptahidratado está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Propiedades y usos

El magnesio es el segundo catión más abundante en el organismo, y es un electrolito esencial que participa como cofactor enzimático.

Se absorbe en el intestino lentamente. Se une a proteínas plasmáticas en un 25 - 30 %. Se elimina por orina y por heces. Atraviesa barrera placentaria, y pequeñas cantidades pasan a la leche materna.

Se encuentra sobre todo en las nueces, cereales integrales, y vegetales verdes. Los requerimientos humanos son de aprox. unos 200 - 300 mg/día.

El MAGNESIO SULFATO es una sal de magnesio usada principalmente en estados de deficiencia de este ión y en las hipomagnesemias.

También presenta efecto laxante salino.

Por vía tópica se ha empleado en el tratamiento de ciertas inflamaciones locales, como en casos de granos en la piel y en el ántrax, pero su aplicación prolongada puede dañar las zonas circundantes. Las soluciones acuosas saturadas se usan en baños para la terapia de la artrosis y para la erisipela.

Dosificación



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1249-TDS-ESP-2023

MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATADO Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO SULFATO
Nº CAS: 10034-99-8	Nº EC: 231-290-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 246.48	FÓRMULA MOL.: MgSO4·7H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1249

En casos de deficiencia leve de magnesio, a la dosis de unos 50 mmol/día de magnesio.

Como laxante salino o purgante, a la dosis de 5 - 15 g/día.

Por vía tópica, en soluciones saturadas para baños o en compresas húmedas frías.

Efectos secundarios

En general las sales de magnesio se absorben muy poco por vía oral, pero en individuos con insuficiencia renal, pueden acumularse suficientes cantidades para producir efectos tóxicos.

Una excesiva administración de magnesio puede conducir a la aparición de hipermagnesemia, que cursa con náuseas, vómitos, sofoco, sed, hipotensión debida a vasodilatación periférica, somnolencia, confusión, pérdida de reflejos tendinosos a causa de un bloqueo neuromuscular, astenia muscular, depresión respiratoria, arritmias cardíacas, coma y paro cardíaco. La ingestión aguda puede causar irritación gastrointestinal y diarrea.

Precauciones

Debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, que reciban un tratamiento con glucósidos digitálicos, y en el embarazo.

Interacciones

Las sales de magnesio administradas vía oral disminuyen la absorción de tetraciclinas y bifosfonatos.

Incompatibilidades

Polimixina B sulfato, tartratos, fosfatos, arsenatos, carbonatos, y bicarbonatos. Las sales de magnesio se han descrito como incompatibles con muchos fármacos.

Otras observaciones

Es higroscópico.

Ejemplos de formulación

Agua salina purgante

MAGNESIO SULFATO - **20 g**

Sodio sulfato seco - **100 g**

Agua purificada - **100 g**

Agua de Sedlitz

MAGNESIO SULFATO - **30 g**

Sodio bicarbonato - **4 g**

Ácido tartárico - **4 g**

Agua purificada - **650 g**