

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОРМАГНЕЗИН®

Регистрационный номер *Р-012743/11*

Торговое название препарата: **Кормагнезин®**

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав: в 1 мл раствора содержится

Действующее вещество

Магния сульфат гептагидрат, что соответствует магния сульфату - 200 мг

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ [B05XA05]⁴

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При парентеральном введении оказывает седативное, диуретическое, артериодилатирующее, противосудорожное, антиаритмическое, гипотензивное, спазмолитическое, в больших дозах - курареподобное (угнетающее влияние на нервно-мышечную передачу), токолитическое, снотворное и наркотическое действие, подавляет дыхательный центр. Магний является физиологическим антагонистом кальция и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС). Расслабляет гладкую мускулатуру, снижает артериальное давление (АД) (преимущественно повышенное), усиливает диурез.

Противосудорожное действие - магний уменьшает высвобождение ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, подавляя при этом нервно-мышечную передачу, оказывает прямое угнетающее действие на ЦНС.

Антиаритмическое действие - магний снижает возбудимость миоцитов, восстанавливает ионное равновесие, стабилизирует клеточные мембраны, нарушает ток натрия, медленный входящий ток кальция и односторонний ток калия. Кардиопротекторный эффект обусловлен расширением коронарных артерий, снижением общего периферического сосудистого сопротивления и агрегации тромбоцитов. Токолитическое действие - магний угнетает сократительную способность миометрия (снижение поглощения, связывания и распределения кальция в клетках гладкой мускулатуры), усиливает кровоток в матке в результате расширения ее сосудов. Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов. Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного (в/в) введения. Длительность действия при в/в введении - 30 мин.

Фармакокинетика

Равновесная концентрация (C_{ss}) – 2 - 3,5 ммоль/л. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, создает в материнском молоке концентрации, в 2 раза превышающие концентрации в плазме.

Выведение осуществляется почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме и уровню клубочковой фильтрации.



Показания к применению

Артериальная гипертензия (в т.ч. гипертонический криз с явлениями отека мозга), полиморфная желудочковая тахикардия (типа "пируэт"), судорожный синдром (для подавления судорог при эклампсии; для предупреждения судорог при тяжелой преэклампсии; для снятия сильных сокращений матки), отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец), гипомагниемия (в т.ч. повышенная потребность в магии и острая гипомагниемия - тетания).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; атриовентрикулярная блокада I-III степени (AV блокада); выраженная почечная недостаточность (если клиренс креатинина менее 20 мл/мин); выраженная артериальная гипотензия; состояния, связанные с дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра; брадикардия; предродовый период (за 2 часа до родов).

С осторожностью: миастения, хроническая почечная недостаточность (если клиренс креатинина более 20 мл/мин), заболевания органов дыхания, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, пожилой возраст, беременность, период лактации, детский возраст.

Способ применения и дозы

Внутривенно, медленно.

Дозы уточняют с учетом терапевтического эффекта и концентрации ионов магния в сыворотке крови.

Преэклампсия и эклампсия. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения - 2-4 г через 5 - 20 мин (инфузия). Поддерживающая доза - 1-2 г в час.

Тетания матки. Доза насыщения - 4 г через 20 мин (инфузия). Поддерживающая доза - сначала - 1-2 г в час, позже - 1 г в час (можно вводить капельно 24-72 ч).

Гипомагниемия.

У новорожденных. Суточная доза - 0,2-0,8 мг/кг в/в медленно.

У взрослых.

Легкая. Кормагнезин® применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен пероральный путь введения препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенной резорбции в желудке и др.).

Тяжелая. Начальная доза - 5 г. Дозу вливают в 1 л инфузионного раствора и медленно вводят в/в.

Дозируют в зависимости от концентрации препарата в сыворотке крови.

Профилактика гипомагниемии у больных, получающих только парентеральное питание. Если в питательных растворах нет магния, его добавляют дополнительно. Суточная доза - 1,5-4 г. Обычно в 1 л раствора парентерального питания прибавляют 1 г магния сульфата. Максимальная суточная доза магния сульфата взрослым - 40 г. При гипертонических кризах вводят в/в 5,2 - 25 мл раствора Кормагнезина®.

Для купирования аритмий внутривенно вводят 1-2 г в течение около 5 минут, возможно, повторное введение.

Дозы Кормагнезина® указаны в граммах.

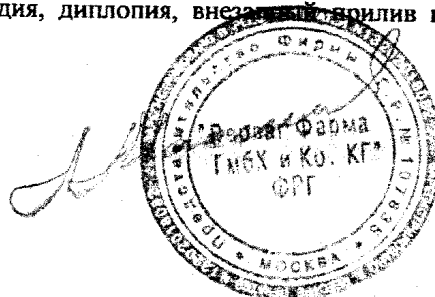
Им соответствует количество раствора: 1 г - 5 мл (200 мг/мл); 2 г - 10 мл (200 мг/мл); 3 г - 15 мл (200 мг/мл); 4 г - 20 мл (200 мг/мл); 5 г - 25 мл (200 мг/мл); 10 г - 50 мл (200 мг/мл); 15 г - 75 мл (200 мг/мл); 20 г - 100 мл (200 мг/мл); 30 г - 150 мл (200 мг/мл); 40 г - 200 мл (200 мг/мл).

Раствор Кормагнезина® в ампулах разводят инъекционными растворами: 0,9% натрия хлорида или 5% декстрозы (глюкозы).

Побочное действие

Замедление частоты дыхания; одышка; острая недостаточность кровообращения; ослабление рефлексов; гиперемия; артериальная гипотензия; гипотермия; ослабление мышечного тонуса; атония матки; гипергидроз; тревожность; выраженная седация; полиурия; урежение частоты сердечных сокращений; изменения в электрокардиограмме. Препарат снижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении могут вызвать паралич дыхательного центра.

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный прилив крови к



лицу, головная боль, снижение АД, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, общая слабость. Признаки гипермагниемии, ранжированные в порядке повышения концентрации ионов магния в сыворотке крови: снижение глубоких сухожильных рефлексов (2-3,5 ммоль/л), удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на электрокардиограмме (2,5-5 ммоль/л), снижение сухожильных рефлексов (4-5 ммоль/л), угнетение дыхательного центра (5-6,5 ммоль/л), нарушение проводимости сердца (7,5 ммоль/л), остановка сердца (12,5 ммоль/л).

Передозировка

Симптомы: исчезновение коленного рефлекса, тошнота, рвота, резкое снижение АД, брадикардия, угнетение дыхания и ЦНС.

Лечение: следует в/в медленно ввести раствор кальция хлорида или кальция глюконата – 5 - 10 мл 10%, проводят оксигенотерапию, вдыхание карбогена, искусственное дыхание, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенты, которые вместе с магния сульфатом применяют и другие лекарственные средства, должны сообщить об этом врачу.

Усиливает эффект других лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Сердечные гликозиды увеличивают риск нарушения проводимости и атриовентрикулярной блокады (особенно при одновременном в/в введении солей кальция). Миорелаксанты и нифедипин усиливают нервно-мышечную блокаду. При совместном применении магния сульфата для парентерального введения с другими вазодилататорами возможно усиление гипотензивного эффекта. Барбитураты, наркотические анальгетики повышают вероятность угнетения дыхательного центра.

Нарушает всасывание антибиотиков группы тетрациклина, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

Соли кальция уменьшают действие магния сульфата.

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, карбонатами, бикарбонатами и фосфатами щелочных металлов, клиндамицина фосфатом, гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

При концентрациях ионов магния выше 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно разделение жировых эмульсий.

Особые указания

Кормамгезин следует применять осторожно, чтобы не возникла токсическая концентрация препарата. Лицам пожилого возраста обычно следует применять уменьшенную дозу, так как у них снижена функция почек. Больные с нарушением функции почек (если клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 ч, не следует вводить магния сульфат в/в слишком быстро. Рекомендуется контроль концентрации ионов магния в сыворотке крови (должна быть не выше 0,8 - 1,2 ммоль/л), диуреза (не менее 100 мл/ч), частоты дыхания (не менее 16/мин), АД.

При введении Кормамгезина необходимо иметь приготовленный для в/в введения раствор кальция, например, 10% раствор кальция глюконата. При необходимости одновременного в/в введения магния и кальция, их вводят в разные вены. При применении магния сульфата могут быть искажены результаты радиологических исследований, для которых применяется технеций.

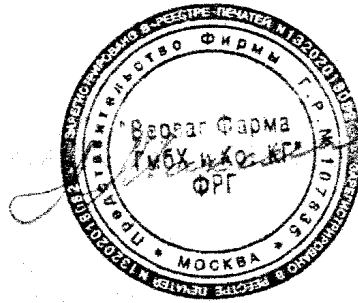
Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 200 мг/мл в ампулах по 10 мл, по 5 ампул в картонную пачку с приложением инструкции.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в местах недоступных для детей.



Срок годности

5 лет.

Не использовать после срока, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, произведено Солюфарм ГмбХ, Германия, Калвер штрассе, 7, 71034, Бёблинген.

Представительство: 117587, Москва, Варшавское шоссе 125 Ж.
Тел: 382-85-56

Директор ИДКЭЛС,
профессор

В. В. Чельцов

Глава представительства



Л. А. Максимова

