МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
Магния сульфат-Дарница

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Магния сульфат-Дарница

Международное непатентованное название (МНН): магния сульфат.

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: магния сульфат гептагидрат (в пересчете на 100 % вещество без адсорбционной воды) 250,0 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: B05XA05.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, антигипертензивное, спазмолитическое действие, в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие, подавляет дыхательный центр. Магний является "физиологическим" блокатором медленные кальциевых каналов и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейрональную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системы. Расслабляет гладкую мускулатуру, снижает артериальное давление (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 центральную нервную систему.

Антиаритмическое действие – магний снижает возбудимость кардиомиоцитов, 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 сопротивления сосудов 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 введения. Длительность действия при внутривенном введении – 30 мин.

Фармакокинетика

Проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту, создает в молоке концентрации в 2 раза превышающие концентрации в плазме. Противосудорожная средняя равновесная концентрация – 2-3,5 ммоль/л. Выведение препарата осуществляется почками, его скорость 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 магнии и острая гипомагниемия-тетания).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность,
- тяжелая артериальная гипотензия,
- угнетение дыхательного центра,
- брадикардия, атриовентрикулярная блокада,
- миастения,
- менструация,
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин),
- предродовый период (за 2 часа до родов).

С осторожностью

Заболевания органов дыхания, хроническая почечная недостаточность (если клиренс креатинина более 20 мл/мин), острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного

тракта, беременность.

При длительном лечении рекомендуется мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, функции почек, частоты дыхания. При необходимости одновременного внутривенного применения солей магния и кальция их следует вводить в разные вены.

Применение в период беременности и лактации

При беременности магния сульфат применяют с осторожностью с учетом концентрации магния в крови, в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода. При обезболивании родов следует учитывать возможность угнетения сократительной способности мышц матки, что требует применения родостимулирующих средств.

При необходимости применения в период грудного кормления грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

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

Преэклампсия и эклампсия. 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 мл/кг внутривенно медленно.

У взрослых. Легкая. Раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен пероральный путь введения препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенной резорбции в желудке и др.). Суточная доза – 1-2 г. Эту дозу вводят однократно или в 2-3 приема. *Тяжелая.* Начальная доза – 5 г, которую добавляют в 1 л инфузионного раствора и медленно вводят внутривенно. 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 внутривенно (медленно!!) 1,25-5 г магния сульфата. Для купирования аритмий внутривенно вводят 1-2 г в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

Как антидот. При интоксикации ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинцом вводят внутривенно по 1,25-5 г магния сульфата разведенного в 2,5-5 раз раствора магния сульфата. При отравлении растворимыми солями бария вводят 1-2 г внутривенно или промывают желудок 1 % раствором магния сульфата.

Дозы магния сульфата указаны в граммах. Им соответствует количество 25 % раствора: 1 г – 4 мл; 2 г – 8 мл; 3 г – 12 мл; 4 г – 16 мл; 5 г – 20 мл; 10 г – 40 мл; 15 г – 60 мл; 20 г – 80 мл; 30 г – 120 мл; 40 г – 160 мл.

Раствор магния сульфата в ампулах разбавляют инъекционными растворами: 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы (глюкозы).

Дети.

Следует учитывать, что у новорожденных замедленная экскреция магния, поэтому при превышении скорости введения и дозы препарата возможна гипермагниемия, хотя в целом данное осложнение развивается редко.

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 на электрокардиограмме. Препарат понижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении легко могут вызвать паралич дыхательного центра.

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный прилив крови к лицу, головная боль, снижение артериального давления, 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 артериального давления, брадикардия, угнетение дыхания и центральной нервной системы.

Лечение: внутривенно медленно, 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 препаратами

Усиливает эффект других лекарственных средств угнетающих центральную нервную систему.

Сердечные гликозиды увеличивают риск нарушения проводимости и атриовентрикулярной блокады (особенно при одновременном внутривенном введении солей кальция).

Миорелаксанты и нифедипин усиливают нервно-мышечную блокаду.

При совместном применении магния сульфата для парентерального введения с др. вазодилататорами возможно усиление антигипертензивного эффекта.

Барбитураты, наркотические анальгетики, гипотензивные лекарственные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра.

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

Соли кальция уменьшают действие магния сульфата.

Несовместимость

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами, содержащими ионы кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицина фосфатом, натрия гидрокортизона сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами. При концентрациях магния выше 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно разделение жировых эмульсий.

Свежеприготовленные инфузионные растворы не подлежат длительному хранению и должны быть использованы сразу после приготовления.

Особые указания

При введении магния сульфата необходимо иметь приготовленный для внутривенного введения раствор кальция, например, 10 % раствор кальция глюконата. При необходимости одновременного внутривенного введения солей магния и кальция их вводят в разные вены.

Возможно применение магния сульфата для купирования эпилептического статуса (в составе комплексной терапии).

Больные с тяжелым нарушением функции почек не должны получать более 20 г магния сульфата (81 ммоль магния) в течение 48 часов, больным с олигурией или тяжелым

нарушением функции почек не следует вводить магния сульфат внутривенно слишком быстро. Рекомендуется контроль концентрации магния в сыворотке крови (должна быть не выше 0,8-1,2 ммоль/л), диуреза (не менее 100 мл/4 часа), частоты дыхания (не менее 16/мин), артериального давления.

При парентеральном применении следует соблюдать особую осторожность, чтобы не создать токсических концентраций препарата. Пожилым больным часто требуется снижение дозы (ослабление функции почек).

Раствор для инъекций может также быть использован для приема внутрь (в качестве слабительного лекарственного средства).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости соблюдать осторожность при работе с потенциально опасными механизмами и при вождении автотранспорта, поскольку препарат оказывает седативное действие.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

По 5 мл в ампулы стеклянные.

По 5 ампул с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в контурную ячейковую упаковку (кассету).

По две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачку.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку с гофрированным вкладышем. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью.

При упаковке ампул с цветным кольцом либо точкой излома ножи для вскрытия ампул или скарификаторы ампульные не вкладываются.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 5°С до 25°С.

Срок годности

5 лет.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-производитель:

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Юридический адрес: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

68564

Адрес производства: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Тел./факс +38(044) 207-73-27

www.darnitsa.ua

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Тел./факс +38(044) 207-73-27

vigilance@darnitsa.kiev.ua

Председатель Правления-
Генеральный директор
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Г.В. Загорий

УКРАЇНА м. КИЇВ Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» Ідентифікаційний код 00481212 ТОВАРИСТВО АКЦІОНЕРНЕ ЗАКРИТЕ

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ФГБУ НЦЭСМП

68564