МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МАГНИЯ СУЛЬФАТ-Дж

Регистрационный номер: ЛП-003262

Торговое наименование: Магния сульфат-Дж.

Международное непатентованное или группировочное наименование: магния сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество: магния сульфат гептагидрат – 250,0 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: B05XA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, гипотензивное, спазмолитическое действие, в больших дозах - угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие, подавляет дыхательный центр. Магний является «физиологическим» блокатором «медленных» кальциевых каналов и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейрональную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов 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.

132024

Антиаритмическое действие - магний снижает возбудимость кардиомиоцитов, восстанавливает ионное равновесие, стабилизирует клеточные мембраны, нарушает ток натрия, медленный входящий ток кальция и односторонний ток калия.

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 (Css) - 2-3,5 ммоль/л. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, создает в грудном молоке концентрации, в 2 раза превышающие концентрации в плазме крови.

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

Показания к применению

- артериальная гипертензия (в том числе гипертонический криз с явлениями отека мозга);
- полиморфная желудочковая тахикардия (типа "пируэт");
- эклампсия (для подавления судорог) и преэклампсия (для предупреждения судорог при тяжелой эклампсии);
- отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец);
- гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия;
- тетания матки.

Противопоказания

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

С осторожностью

Миастения, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-60 мл/мин), заболевания органов дыхания, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, пожилой возраст, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Применение препарата противопоказано в предродовой период (за 2 часа до родов).

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (так как выделяется в грудное молоко).

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно медленно или капельно). Пациент должен находиться в положении лежа.

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

Гипертонический криз. Вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут) 5-20 мл раствора магния сульфата 250 мг/мл.

Полиморфная желудочковая тахикардия. Внутривенно вводят 1-2 г в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

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 степень.

Раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен прием внутрь 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 степень.

Начальная доза - 5 г. Дозу вливают в 1 л инфузионного раствора (0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы (глюкозы)) и медленно вводят внутривенно. Доза подбирается в зависимости от концентрации ионов магния в сыворотке крови.

13 2 0 24

Профилактика гипомагниемии у пациентов, 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 для взрослых - 40 г.

Отравление солями тяжелых металлов. Как антидот, магния сульфат используют при отравлении ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинцом по 5 мл (25 %) раствора внутривенно струйно.

Дозы Магния сульфата указаны в граммах.

Им соответствует количество раствора: 1 г - 4 мл (25 %); 2 г - 8 мл (25 %);
3 г - 12 мл (25 %); 4 г - 16 мл (25 %); 5 г - 20 мл (25 %); 10 г - 40 мл (25 %);
15 г - 60 мл (25 %); 20 г - 80 мл (25 %); 30 г - 120 мл (25 %): 40 г - 160 мл (25%).

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

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипотермия, гипергидроз.

Нарушения со стороны нервной системы: ослабление рефлексов, ослабление мышечного тонуса, тревога, выраженная седация.

Нарушения со стороны сердца: одышка, острая недостаточность кровообращения, урежение частоты сердечных сокращений, изменения на электрокардиограмме.

Нарушения со стороны сосудов: выраженное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: замедление частоты дыхания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: атония матки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гиперемия.

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 АД, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, общая слабость.

Признаки гипермагниемии, ранжированные в порядке повышения содержания 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, гипотензивные препараты 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, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, клиндамицина фосфатом, гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция.

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

Особые указания

Магния сульфат следует применять осторожно, чтобы не возникла токсическая концентрация препарата. Пациентам пожилого возраста обычно следует применять уменьшенную дозу, так как у них снижена функция почек.

132024

Пациенты с нарушением функции почек (КК 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 внутривенно слишком быстро. Рекомендуется контроль содержания 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), артериального давления, необходим контроль сухожильных рефлексов.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с тем, что препарат в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/мл.

По 5 мл, 10 мл препарата в ампулы боросиликатного стекла гидролитического класса I с кольцом или точкой надлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Опускают по рецепту.

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а.

132024

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006 НЦЭСМП

13 2024