

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МАГНИЯ СУЛЬФАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магния сульфат.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: магния сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: 1 мл раствора содержит: *действующее вещество:* магния сульфат гептагидрат – 250,0 мг, *вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: B05XA05.

Фармакологические свойства

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» антагонистом кальция (блокируя «медленные» кальциевые каналы) и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС), что приводит к угнетению нервно-мышечной передачи. Расслабляет гладкую мускулатуру внутренних органов, матки и сосудов, 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 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 (путём снижения поглощения, связывания и распределения ионов кальция в клетках гладкой мускулатуры), усиливает кровоток в матке в результате расширения её сосудов. Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов. Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного введения. Длительность действия при внутривенном введении - 30 мин.

Фармакокинетика

Равновесная концентрация (C_{ss}) - 2-3,5 ммоль/л. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В грудном молоке создаются 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 преэклампсии);
- тетания матки;
- отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец);
- гипوماгнемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипوماгнемия - тетания).

Противопоказания

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

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 в период беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциаль-

ный риск для плода или младенца.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Способ применения и дозы

Внутримышечно и внутривенно (струйно медленно или капельно). Пациент должен находиться в положении лёжа.

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

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут!!) 5-20 мл раствора магния сульфата 250 мг/мл.

Для купирования аритмии внутривенно вводят 1-2 г (4-8 мл препарата) в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

Преэклампсия и эклампсия. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения - 2-4 г (8-16 мл препарата) через 5-20 мин (инфузия). Поддерживающая доза - 1-2 г (4-8 мл препарата) в час.

Тетания матки. Доза насыщения - 4 г (16 мл препарата) через 20 мин (инфузия). Поддерживающая доза - сначала 1-2 г (4-8 мл препарата) в час, позже - 1 г (4 мл препарата) в час (можно вводить капельно 24-72 ч).

Гипомагниемия.

У новорожденных. Суточная доза - 0,2-0,8 мг/кг внутримышечно или внутривенно медленно.

У взрослых. Лёгкая. Раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен пероральный путь введения препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенного всасывания в желудке и др.). Суточная доза - 1-2 г (4-8 мл препарата). Эту дозу вводят однократно или в 2-3 приема.

У взрослых. Тяжёлая. Начальная доза - 5 г (20 мл препарата). Дозу в 1 л инфузионного раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). Дозируют в зависимости от содержания ионов магния в сыворотке крови. При длительном применении рекомендуется мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, деятельности почек, частоты дыхания. При необходимости одновременного введения солей кальция и магния, препараты следует вводить в разные вены.

Побочное действие

Замедление частоты дыхания, одышка, острая недостаточность кровообращения, ослабле-

ние рефлексов, гиперемия, выраженное снижение артериального давления, гипотермия, ослабление мышечного тонуса, атония матки, гипергидроз, тревога, выраженная седация, полиурия, урежение частоты сердечных сокращений, изменения в электрокардиограмме. Препарат понижает 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 коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, астения.

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), утрата глубоких 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 деятельности центральной нервной системы.

Лечение: следует внутривенно медленно ввести 10 % раствор кальция хлорида или кальция глюконата - 5-10 мл, произвести оксигенотерапию, искусственное дыхание, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Магнезия сульфат 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 магнезия сульфата для парентерального введения с другими вазодилататорами возможно усиление гипотензивного 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.

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицина фосфатом, гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина (новокаина) гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

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.

Пациенты с нарушением функции почек (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 внутривенно 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), артериального давления, необходим контроль сухожильных рефлексов.

При введении магния сульфата необходимо иметь приготовленный для внутривенного введения раствор кальция, например, 10 % раствор кальция глюконата. При применении магния сульфата могут быть искажены результаты радиологических исследований, для которых применяется технеций.

Влияние лекарственного препарата 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 потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул из картона.

Пачки упаковывают в групповую упаковку.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа для вскрытия ампул не предусматривается.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел: +375 (177) 744280.

Производитель/адрес места производства лекарственного препарата

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>.

/ Генеральный директор



В.В. Дереш