

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магния сульфат, 250 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат.

1 мл раствора содержит 250 мг магния сульфата гептагидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Магния сульфат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет. 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, гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия – тетания).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Преэклампсия и эклампсия. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения – 2–4 г (8–16 мл препарата) через 5–20 минут (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.

- Легкой степени: 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.

- Тяжелой степени: начальная доза – 5 г внутривенно медленно в 1 л инфузионного раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). Доза подбирается в зависимости от концентрации ионов магния в сыворотке крови.

Профилактика гипомagneмии 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 взрослым – 40 г.

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

При полиморфной желудочковой тахикардии внутривенно вводят 1–2 г (4–8 мл препарата) в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

Дети

Гипомagneмия

У новорожденных. Суточная доза – 0,2–0,8 мл/кг внутривенно медленно.

Способ применения

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

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

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.

Дозы магния сульфата указаны в граммах, соответствующее количество раствора 250 мг/мл: 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.

Порядок работы с полимерной ампулой – см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., тяжелая артериальная гипотензия, 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, угнетение дыхательного центра.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 часов, 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Магния сульфат усиливает эффект других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Сердечные гликозиды увеличивают риск нарушения проводимости и атриовентрикулярной (AV) блокады (особенно при одновременном внутривенном 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 лекарственные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра.

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

Соли кальция уменьшают действие магния сульфата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить (магния сульфат проникает в грудное молоко).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 в электрокардиограмме.

Нарушения со стороны сосудов: гиперемия, 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 репродуктивной системы и молочных желез: атония матки.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия, гипергидроз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат снижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении могут вызывать паралич дыхательного центра.

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, невнятная речь, 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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 (путем снижения поглощения, связывания и распределения ионов 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Равновесная концентрация (C_{ss}) – 2–3,5 ммоль/л.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В грудном молоке создаются концентрации, в 2 раза превышающие концентрации в плазме крови.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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.

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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магния сульфат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.