

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАГНИЯ СУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ, 250 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат.

Каждый мл раствора содержит 250 мг магния сульфата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1250 мг магния сульфата.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 2500 мг магния сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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

- 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).
- 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 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

Вводят внутривенно 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 минут (инфузия).

Поддерживающая доза – 1–2 г (4–8 мл препарата) в час.

Тетания матки

Доза насыщения – 4 г (16 мл препарата) через 20 минут (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 часа).

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 другое).

Суточная доза – 1–2 г (4–8 мл препарата). Эту дозу вводят однократно или в 2–3 приема.

– Тяжелой степени: начальная доза – 5 г (20 мл препарата) 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 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 добавляют 1 г магния сульфата.

Максимальная суточная доза магния сульфата для взрослых – 40 г.

Дозы магния сульфата, указанные выше, приводятся в граммах, им соответствует 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.

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.

Дети

Гипомагниемия

У новорожденных суточная доза – 0,2–0,8 мг/кг внутривенно медленно.

Способ применения

Внутривенно (струйно медленно или капельно).

Пациент должен находиться в положении лежа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магнезия сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Угнетение дыхательного центра.
- Тяжелая брадикардия.
- Атриовентрикулярная блокада (АВ-блокада) I–III степени.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
- Предродовой период (за 2 часа до родов).
- Состояния, связанные с дефицитом кальция.

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.
- Пожилой возраст.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет.

Особые указания

Магнезия 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 (если клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г магнезия сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 часов, не следует вводить магнезия 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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациенты, которые вместе с магния сульфатом применяют 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 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 во время 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 младенца.

Магния сульфат проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны сердца: 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, одышка.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: ослабление мышечного тонуса.

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: гиперемия, гипотермия, гипергидроз.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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, провести 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

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, препятствуя 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 (преимущественно повышенное), усиливает диурез.

Фармакодинамические эффекты

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 отравлении солями тяжелых металлов.

Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного введения.

Длительность действия при внутривенном введении – 30 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных

металлов, клиндамицина фосфатом, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, 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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутривенного введения.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 5 мл, 10 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Упаковка для стационаров

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

По 5 мл, 10 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5, 10 ампул помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Упаковка для стационаров

100, 240, 250, 480, 500 ампул помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МАГНИЯ СУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.