

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

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 т.ч. 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 т.ч. повышенная потребность в магнии и острая гипوماгнемия – 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 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 внутривенно (в/в) 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 (4-8 мл препарата). Эту дозу вводят однократно в 2-3 приема.

У взрослых. Тяжелая. Начальная доза – 5 г (20 мл препарата) в/в медленно в 1 л инфузионного раствора. Дозируют в зависимости от содержания ионов магния в сыворотке крови.

Максимальная суточная доза магния сульфата взрослым – 40 г (160 мл препарата).

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут!!) 1,25-5 г (5-20 мл) 250 мг/мл раствора магния сульфата.

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

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

Пациент должен находиться в положении лежа.

Способ применения

Внутривенно (струйно медленно или капельно).

Порядок работы с полимерной ампулой: см. схему на упаковке.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- угнетение дыхательного центра;
- тяжелая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада (AV блокада) I-III степени;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (если клиренс креатинина менее 20 мл/мин);

- предродовый период (за 2 часа до родов), (см. раздел 4.6)
- состояния, связанные с дефицитом кальция.

С осторожностью

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (если клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г (80 мл) 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.

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 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.

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 гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный 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) см. раздел 4.3.

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

4.8. Нежелательные реакции

Замедление частоты дыхания, одышка, острая недостаточность кровообращения, ослабление 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).

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 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.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 раствор кальция хлорида или кальция глюконата – 5-10 мл 10 %, 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

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 и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению 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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Равновесная концентрация (C_{ss}) – 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 и уровню клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления.

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95;

сайт: www.slavapteca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА