

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат, 200 мг/мл, раствор для внутривенного введения

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфата гептагидрат.

Магния сульфат, 200 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

В 1 мл раствора для внутривенного введения содержится 200 мг магния сульфата гептагидрата.

Одна ампула 5 мл содержит 1000 мг магния сульфата гептагидрата.

Одна ампула 10 мл содержит 2000 мг магния сульфата гептагидрата.

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

В 1 мл раствора для внутривенного введения содержится 250 мг магния сульфата гептагидрата.

Одна ампула 5 мл содержит 1250 мг магния сульфата гептагидрата.

Одна ампула 10 мл содержит 2500 мг магния сульфата гептагидрата.

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 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 минут (инфузия).

Поддерживающая доза – 1-2 г в час.

Тетания матки. Доза насыщения – 4 г через 20 минут (инфузия). Поддерживающая доза – сначала – 1-2 г в час, позже – 1 г в час (можно вводить капельно 24-72 часа).

Гипомагниемия у взрослых:

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. 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 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.

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

Максимальная суточная доза магния сульфата взрослым – 40 г.

Дозы магния сульфата, указанные выше, приводятся в граммах и соответствуют количеству раствора: 1 г – 5 мл (20 %) – 4 мл (25 %); 2 г – 10 мл (20 %) – 8 мл (25 %); 3 г – 15 мл (20 %) – 12 мл (25 %); 4 г – 20 мл (20 %) – 16 мл (25 %); 5 г – 25 мл (20 %) – 20 мл (25 %); 10 г – 50 мл (20 %) – 40 мл (25 %); 15 г – 75 мл (20 %) – 60 мл (25 %); 20 г – 100 мл (20 %) – 80 мл (25 %); 30 г – 150 мл (20 %) – 120 мл (25 %); 40 г – 200 мл (20 %) – 160 мл (25 %).

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.

Особые группы пациентов

Дети

Гипомагниемия: у новорожденных суточная доза – 0,2-0,8 мг/кг внутривенно медленно.

Способ применения

Магния сульфат вводят внутривенно (струйно медленно или капельно). Пациент должен находиться в положении лежа.

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 (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

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 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.

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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 этанолом (в высоких концентрациях), препаратами кальция, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Лактация

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.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: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: B05XA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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» 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, что приводит к угнетению нервно-мышечной передачи. Расслабляет гладкую мускулатуру внутренних органов, матки и сосудов, снижает артериальное давление (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 центральную нервную систему.

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 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика

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 крови и уровню клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86, info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86, info@dhph.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.