

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат.

Каждый мл раствора содержит 250 мг магния сульфата (в виде гептагидрата).

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**

Магния сульфат буфус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 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;
- гипوماгнемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипوماгнемия – тетания).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 магния сульфату гептагидрату 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

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

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну 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 АВ 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) (см. раздел 4.3.).

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

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата, распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна – гипотермия, гипергидроз.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – ослабление рефлексов, ослабление мышечного тонуса, тревога, выраженная седация.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – острая недостаточность кровообращения, урежение частоты сердечных сокращений, изменения на электрокардиограмме.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – выраженное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – замедление частоты дыхания, одышка.

Нарушения со стороны мышечной, костной, и соединительной ткани

Частота неизвестна – ослабление мышечного тонуса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – полиурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна – атония матки.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – гиперемия.

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат снижает 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 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, 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 (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 отравлениях 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

- Натрия гидроксида раствор 1 М;
- 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

Хранить в пачке при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати или методом рельефного тиснения.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002768)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Магния сульфат буфус доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC