

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МАГНИЯ СУЛЬФАТ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Магния сульфат**Международное непатентованное или группировочное наименование:** магния сульфат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав**

Состав препарата на 1 мл

Действующее вещество:

Магния сульфата гептагидрат 250 мг

Вспомогательные вещества:

1 М раствор натрия гидроксида до рН 5,5 – 8,0

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA05**Фармакологические свойства****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 (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.

Фармакокинетика

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.

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

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, гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия – тетания).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, 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.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

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

Способ применения и дозы

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

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.

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

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 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.

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

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.

Побочное действие

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 понижает 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).

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/мл.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по окончании срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

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

www.solopharm.com

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2023 № 14982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88