

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАГНИЯ СУЛЬФАТ

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-002860

Торговое название: Магния сульфат

Международное непатентованное или химическое название: Магния сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав препарата на 1 мл

Действующее вещество:

Магния сульфат гептагидрат – 250 мг

Вспомогательные вещества:

1 М раствор натрия гидросоида – до pH 5,5 – 8,0

Вода для инъекций – до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Вазодилатирующее средство.

Код АТХ: B05XA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, антигипертензивное действие, 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 ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе. Расслабляет гладкую мускулатуру, снижает артериальное давление (преимущественно повышенной), усиливает диурез. Механизм противосудорожного действия связан с уменьшением высвобождения ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, при этом магний подавляет нервно-мышечную передачу, оказывает прямое угнетающее действие на центральную нервную систему.

Антиаритмическое действие магния обусловлено снижением возбудимости кардиомиоцитов, восстановлением ионного равновесия, стабилизацией клеточных мембран, нарушением натриевого тока, медленного входящего тока ионов кальция и одностороннего калиевого тока.

Токोलитическое действие развивается в результате угнетения сократительной способности миомерия (снижение поглощения, связывания и распределение ионов кальция в клетках гладкой мускулатуры) под влиянием ионов магния, усиления кровотока в матке в результате расширения ее сосудов. Магний является антагонистом 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 барьер и плацентарный барьер, создает в грудном молоке концентрации, в 2 раза превышающие таковые в плазме. Выведение осуществляется почками, его скорость 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»), судорожный синдром (для подавления судорог при эклампсии, для предупреждения судорог при тяжелой преэклампсии, для снятия сильных сокращений матки), отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец), гипомagneмия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомagneмия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая артериальная гипотензия, угнетения дыхательного центра, тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада (AV блокада I–III степени), тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), предродовый период (за 2 ч до родов), состояния, связанные с дефицитом кальция.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и лактации 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.

Способ применения и дозы

Дозы уточняются с учетом терапевтического эффекта и содержания ионов магния в сыворотке крови.

Презеклампсия и эклампсия. Доза насыщения – 2–4 г через 5–20 мин (инфузия). Поддерживающая доза – 1–2 г в час.

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

Гипомagneмия.

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

У взрослых. Легкая. Раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен прием внутрь 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.

Тяжелая. Начальная доза – 5 г, которую доставляют в 1 л инфузионного раствора и медленно вводят внутривенно. Дозируют в зависимости от концентрации препарата в сыворотке крови.

Профилактика гипомagneмией у больных, 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 у взрослых – 40 г.

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно) 5–20 мл раствора магния сульфата 250 мг/мл.

Для купирования аритмий внутривенно вводят 1-2 г в течение около 5 мин, возможно повторное введение.

Дозы магния сульфата указаны 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. 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. Переворнуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, астеня. Признаки гипермагниемии, ранжированные в порядке повышения содержания 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).

Гипертириоз, тревога, глубокая седация, полиурия, атония матки.

Препарат понижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении могут вызывать паралич дыхательного центра.

Передозировка

Симптомы:

Исчезновение коленного рефлекса, тошнота, рвота, резкое снижение артериального давления, брадикардия, угнетение дыхания и центральной нервной системы.

Лечение:

Внутривенно медленно вводят 10 % раствор кальция хлорида или кальция глюконата – 5-10 мл, проводят оксигенотерапию, вдыхание карбогена, искусственное дыхание, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 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, строн-

ция, клиндамицина фосфатом, гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салцилатами и тартратами. При содержании ионов магния выше 10 ммоль/л в смеси для полного парентерального питания возможно разделение жировых эмульсий.

Особые указания

При одновременном одновременного внутривенного введения солей магния и кальция, их вводят в разные вены. Возможно применение магния сульфата для купирования эпилептического статуса (в составе комплексной терапии). Пациенты с тяжелым нарушением функции почек (КК более 20 мл/мин) не должны получать более 20 мг магния сульфата (81 ммоль Mg²⁺) в течение 48 ч, больным с олигурией или тахикардией нарушением функции почек не следует вводить магния сульфат внутривенно слишком быстро. Рекомендуется контроль содержания 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 парентеральном применении следует соблюдать особую осторожность, чтобы не создать токсических концентраций препарата. Пожилым пациентам часто требуется снижение дозы (ослабление функции почек).

При применении магния сульфата могут быть искажены результаты радиологических исследований, для которых применяется технеций.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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 (Политрис) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5 или 10 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 после окончания срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com