



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Магния сульфат

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Магния сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

Действующее вещество:

Магния сульфат – 250 мг

Вспомогательное вещество:

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, спазмолитическое действие, в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие, подавляет дыхательный центр. Mg^{2+} является физиологическим антагонистом Ca^{2+} (блокируя «медленные» кальциевые каналы) и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению Ca^{2+} 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 – Mg^{2+} уменьшает высвобождение ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, подавляя при этом нервно-мышечную передачу, оказывает прямое угнетающее действие на центральную нервную систему.

Антиаритмическое действие – Mg^{2+} снижает возбудимость кардиомиоцитов, восстанавливает ионное равновесие, стабилизирует клеточные мембраны, нарушает ток Na^{+} , медленный входящий ток Ca^{2+} и односторонний ток K^{+} .

Токолитическое действие – Mg^{2+} угнетает сократительную способность миометрия (путем снижения поглощения, связывания и распределения Ca^{2+} 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 – 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 крови 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; отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец), гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия – тетания).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, 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.

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.

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 и ребенка.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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 концентрации 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 мл/кг внутривенно медленно.

У взрослых. Легкая форма. 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 или в 2-3 приема.

Тяжелая форма. Начальная доза – 5 г (20 мл препарата) внутривенно медленно в 1 л инфузионного раствора. Дозируют в зависимости от концентрации ионов магния в сыворотке крови.

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут!!) 1,25-5 г (5-20 мл препарата).

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 инфузионными 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.

Побочное действие

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 снижает 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).

Передозировка

Симптомы: исчезновение коленного рефлекса, тошнота, рвота, резкое снижение артериального давления, брадикардия, угнетение дыхания и 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 препаратами

Пациенты, которые вместе с магния сульфатом применяют и 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 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.

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 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 необходимости одновременного внутривенного введения магния и кальция, их вводят в разные вены.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 мл или 10 мл в ампулы.

По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,

тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8,

тел. (3822) 90-58-08.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук