

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІЮ СУЛЬФАТ
(MAGNESIUM SULFATE)

Склад:

діюча речовина: магнію сульфат гептагідрат;
1 мл розчину містить магнію сульфату гептагідрату 250 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та інфузійні розчини. Розчин електролітів.
Код АТХ В05Х А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є фізіологічним антагоністом кальцію, метаболічним кофактором більшості обмінних реакцій, у тому числі пов'язаних із синтезом і вивільненням енергії. Він зменшує секрецію катехоламінів, регулює функціонування Na^+/K^+ -АТФази, нейрохімічну передачу, м'язову збудливість, знижує вміст ацетилхоліну у центральній нервовій системі, периферичній нервовій системі, внаслідок чого чинить седативну, анагезивну, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну та токолітичну дію. Препарат розширює коронарні та периферичні артерії, знижує артеріальний тиск, посприяє навантаженню на серце, гальмує розвиток реперфузійного ураження міокарда. Зменшує частоту шлуночкових і надшлуночкових аритмій, уповільнює провідність у ділянці синусового та атріовентрикулярного вузла.

Антитромбоцитарні властивості магнію пов'язані зі зменшенням синтезу тромбоксану A_2 , похідних ліпоксигенази (12-НЕТЕ), стимуляцією синтезу простагліну та ліпопротеїнів високої щільності. При підвищенні дози магній може спричинити негативну іотропну та м'язорелаксаційну дію.

Фармакокінетика.

При парентеральному введенні магній швидко надходить в органи і тканини, проникає через гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, у високих концентраціях проникає у грудне молоко. Екскретується препарат переважно з сечею.

Системні ефекти розвиваються протягом 1 хв після внутрішньовенного введення та через 1 годину після внутрішньом'язового введення. Тривалість дії магнію при внутрішньовенному введенні — 30 хв, при внутрішньом'язовому — 3–4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертонічний криз, шлуночкові порушення ритму серця (тахікардія типу «пірует»); судомний синдром; еклампсія, гіпомagneмія, підвищена потреба у магнії.

Також застосовувати лікарський засіб у комплексній терапії передчасних пологів, стенокардії напруження, при отруєнні солями важких металів, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (частота серцевих скорочень (ЧСС) менше 55 ударів за хвилину); атріовентрикулярна блокада; стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру; кахексія; порушення функції нирок; виражена печінкова або ниркова недостатність; міастенія; злякисні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Іони кальцію мають антагоністичну дію щодо іонів магнію, що призводить при одночасному їх застосуванні до зниження фармакологічних ефектів магнію сульфату. Лікарський засіб посилює дію препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (наркотики, аналгетики). При одночасному застосуванні міорелаксантів та ніфедипіну посилюється нейром'язова блокада. Одночасне застосування із блокаторами кальцієвих каналів, такими як ніфедипін, може призвести до порушення балансу кальцію та до порушення м'язової функції. Барбітурати, наркотичні аналгетики та антигіпертензивні засоби підвищують імовірність пригнічення дихального центру. Серцеві глікозиди підвищують ризик розвитку порушення провідності та атріовентрикулярної блокади.

Знижується ефект антитромботичних засобів, антагоністів вітаміну К, іоніазиду, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Може сповільнюватися виведення мексилетину, в зв'язку з чим може бути потрібний перегляд доз останнього.

Пропафенон: посилюється ефект обох препаратів і зростає ризик токсичного ефекту. Лікарський засіб порушує всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, можлива непрохідність кишечника, послаблює дію стрептоміцину та тобраміцину.

Особливості застосування.

Перед початком терапії слід визначити рівень магнію у крові. У дорослих нормальний рівень магнію у плазмі крові становить 0,75–1,26 ммоль/л.

При застосуванні лікарського засобу слід враховувати, що підвищення виділення магнію з сечею відбувається при збільшенні позаклітинної рідини, розширенні ниркових судин, гіперкальціємії, підвищеному виведенні натрію з сечею, при призначенні осмотичних сечогінних (сечовина, маніт, глюкоза), петльових діуретиків (фуросемід, етакринова кислота, тіазиди), при прийомі серцевих глікозидів, кальцитоніну, тиреоїдину, при тривалому введенні дезоксикортикостерону ацетату (більше 3–4 діб). Уповільнення виведення магнію спостерігається при введенні паратгормону. При нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, а при повторних введеннях можлива його кумуляція. Тому для хворих літнього віку і хворих із тяжким порушенням функції нирок доза має становити не більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль Mg^{2+}) протягом 48 годин, хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок магнію сульфат не слід вводити внутрішньовенно швидко. Інфекції сечовивідних шляхів прискорюють преципітацію аміачно-магнієвих фосфатів, при цьому тимчасово не рекомендується магнєзіотерапія. При порушенні виведення магнію після парентерального введення магнію сульфату можлива гіпермагніємія.

З обережністю застосовувати при міастенії та захворюваннях органів дихання. При тривалому застосуванні лікарського засобу рекомендується моніторинг серцево-судинної системи, сухожильних рефлексів, функції нирок та частоти дихання.

Внутрішньовенне введення магнію сульфату необхідно здійснювати повільно: при надто високій швидкості введення можливе виникнення гіпермагніємії (симптоми: нудота, парестезії, седативний ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне парентеральне введення вітаміну В₆ та інсуліну підвищує ефективність магнєзіотерапії.

При необхідності одночасного внутрішньовенного введення магнію сульфату і препаратів кальцію їх слід вводити у різні вени, при цьому слід враховувати, що рівень магнію залежить від рівня кальцію в організмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності магнію сульфат слід застосовувати з особливою обережністю з урахуванням концентрації магнію у крові у тих випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик для плода. При знеболюванні під час пологів слід враховувати можливість пригнічення скоротливої здатності м'язів матки, що вимагає застосування засобів, які стимулюють пологи.

При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити грудне годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтів слід попередити про необхідність бути обережними при роботі з потенційно небезпечними механізмами або при керуванні автотранспортом, оскільки лікарський засіб чинить седативну дію.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньом'язово, внутрішньовенно повільно або у вигляді внутрішньовенної інфузії. Кратність введення та дози індивідуальні і залежать від показань та терапевтичного ефекту. При інфузійному введенні лікарський засіб розводити 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % глюкози. При внутрішньовенній ін'єкції швидкість введення зазвичай не має перевищувати 150 мг/хв (0,6 мл/хв), за винятком лікування аритмій та еклампсії вагітних. Приготовлені інфузійні розчини необхідно використати одразу після приготування (зберігання не підлягають).

Гіпомагніємія. При помірно вираженій гіпомагніємії (0,5–0,7 ммоль/л) дорослим вводити по 4 мл (1 г магнію сульфату) внутрішньом'язово кожні 6 годин.

При тяжкій гіпомагніємії (< 0,5 ммоль/л) при внутрішньом'язовому введенні сумарну дозу підвищити до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводити частинами протягом 4 годин. У вигляді внутрішньовенної інфузії при тяжкій гіпомагніємії 20 мл препарату (5 г магнію сульфату) додати до 1 л 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % глюкози і вводити протягом не менше 3 годин.

Максимальна добова доза при внутрішньовенному введенні становить 72 мл (18 г). При необхідності інфузію повторити протягом кількох днів.

Артеріальна гіпертензія. При артеріальній гіпертензії I–II стадії вводити щодня внутрішньом'язово по 5–10–20 мл. Курс лікування — 15–20 ін'єкцій, при цьому разом зі зниженням рівня артеріального тиску може спостерігатися зменшення вираженості стенокардії.

Гіпертонічний криз. Вводити по 10–20 мл внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно повільно.

Аритмії серця. Для купірування аритмій вводити внутрішньовенно 4–8 мл (1–2 г магнію сульфату) протягом 5–10 хвилин, при необхідності ін'єкцію повторити (сумарне введення до 4 г магнію сульфату). Можливе введення спочатку у дозі навантаження 8 мл протягом не менше 5 хвилин з подальшою інфузією 20 мл препарату, розведеного розчином 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози, протягом не менше 6 годин, або спочатку 8 мл протягом не менше 30 хвилин з подальшою інфузією протягом не менше 12 годин.

Ишемічний інсульт. По 10–20 мл внутрішньовенно протягом 5–7 днів.

Судомний синдром. Дорослим призначати 5–10–20 мл внутрішньом'язово. Дітям вводити внутрішньом'язово з розрахунку 0,08–0,16 мл/кг маси тіла (20–40 мг/кг).

Токсикоз вагітних. По 10–20 мл 1–2 рази на добу внутрішньом'язово (можна поєднувати з одночасним прийомом нейролептиків).

При прееклампсії або еклампсії вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Спочатку одноразово внутрішньом'язово вводити по 10 мл у кожную сідницю або внутрішньовенно 16 мл (4 г магнію сульфату) протягом 3–4 хвилин. Далі продовжувати вводити внутрішньом'язово 16–20 мл (4–5 г) кожні 4 години або внутрішньовенно краплинно 4–8 мл/год (1–2 г/год) при постійному контролі сухожильних рефлексів та функції дихання. Терапію продовжувати до припинення нападу. Максимальна добова доза — 40 г магнію сульфату, при порушенні функції нирок — 20 г / 48 год.

Знеболювання пологів. По 5–10–20 мл внутрішньом'язово, у разі потреби комбінувати магнію сульфат з анагетиками.

Затримка сечовиведення. При затримці сечовиведення та свинцевій коліці вводити внутрішньом'язово 5–10 мл препарату або внутрішньовенно 5–10 мл розведеного у 5 разів 25 % розчину магнію сульфату (призначати також у вигляді клізми).

Як антидот. При інтоксикації ртуттю, миш'яком, тетраетилсвинцем вводити

внутрішньовенно по 5–10 мл розведеного у 2,5–5 разів 25 % розчину магнію сульфату. При отруєнні розчинними солями барію вводити 4–8 мл внутрішньовенно або промити шлунок 1 % розчином магнію сульфату.

Новонароджені. При внутрішньочерепній гіпертензії та тяжкій асфіксії у новонароджених вводити внутрішньом'язово, починаючи з дози 0,2 мл/кг маси тіла на добу, підвищуючи дозу на 3–4-ту добу до 0,8 мл/кг маси тіла на добу протягом 3–8 днів у комплексній терапії. Для ліквідації дефіциту магнію у новонароджених призначати по 0,5–0,8 мл/кг 1 раз на добу протягом 5–8 днів.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: ознаки гіпермагніємії у порядку підвищення концентрації магнію у сироватці крові:

зниження глибоких сухожильних рефлексів (2–3,5 ммоль/л);

подовження інтервалу PQ і розширення комплексу QRS на ЕКГ (2,5–5 ммоль/л);

втрата глибоких сухожильних рефлексів (4–5 ммоль/л);

пригнічення дихального центру (5–6,5 ммоль/л);

порушення провідності серця (7,5 ммоль/л);

зупинка серця (12,5 ммоль/л).

Крім того, гіпергідроз, тривожність, загальмованість, поліурія, атонія матки.

Лікування: специфічним антидотом є препарати кальцію (кальцію хлорид або глюконат), які слід вводити внутрішньовенно повільно. При помірній гіпермагніємії можливе призначення фуросеміду. Пригнічення дихання усувати введенням внутрішньовенно 5–10 мл 10 % розчину кальцію хлориду, інгаляцією кисню, штучною вентиляцією легенів. У тяжких випадках показаний перитонеальний діаліз або гемодіаліз. Призначення симптоматичних засобів, що коригують функції серцево-судинної та центральної нервової систем.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, відчуття серцебиття, порушення провідності, припливи/відчуття жару, подовження інтервалу PQ та розширення комплексу QRS на ЕКГ, аритмія, кома, зупинка серця.

З боку органів дихання: задишка, пригнічення дихання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, загальна слабкість, сонливість, сплутаність свідомості, втрата свідомості, пригнічення настрою, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, тривога, порушення мовлення, тремор та оніміння кінцівок.

З боку опорно-рухового апарату: м'язова слабкість.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермічний синдром, озноб.

З боку шкіри та підшкірних тканин: гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка, посилене потовиділення.

З боку сечовидільної системи: поліурія.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: атонія матки.

Порушення обміну речовин, метаболізму: гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація.

Порушення у місці введення: гіперемія, набряк, біль.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та

відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Фармацевтично несумісний (утворюється осад) з препаратами кальцію, етанолом (у високих концентраціях), карбонатами, гідрокарбонатами та фосфатами лужних металів, солями миш'якової кислоти, барію, стронцію, кліндаміцину фосфатом, гідрокортизону натрію сукцинатом, поліміксину В сульфатом, прокаїну гідрохлоридом, саліцилатами та тартратами. При концентраціях Mg^{2+} більше 10 ммоль/мл у сумішах для повного парентерального харчування можливе розшарування жирових емульсій.

Упаковка. По 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квігнєве, вул. Прорізна, 3.