

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МАГНИЯ СУЛЬФАТ

Торговое название препарата: Магния сульфат

Действующее вещество (МНН): магния сульфат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: магния сульфат - 250,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 мл.

Описание : бесцветная, прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивное средство

Код АТХ: B05XA05

Фармакологические свойства

При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, вазодилатирующее (на артерии), успокаивающее действие на центральную нервную систему (в зависимости от дозы - седативное, снотворное или наркотическое), в высоких дозах угнетающее (нервно-мышечную передачу), гипотензивное (снижает артериальное давление), диуретическое (усиливает диурез) и подавляет дыхательный центр.

Фармакокинетика

После парентерального введения связывание с белками плазмы крови составляет 25-30%. Проникает во все органы и ткани, проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Выделяется преимущественно почками, а также с калом, слюной и молоком.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (в т.ч. гипертонический криз с явлениями отека мозга);
- полиморфная желудочковая тахикардия (типа "пируэт");
- судорожный синдром;
- судорожный синдром (для подавления судорог) при эклампсии, (для предупреждения судорог) при тяжелой преэклампсии;
- для снятия сильных сокращений матки (тетанус матки);
- гипомагниемия, (в том числе у пациентов, получающих только парентеральное питание) и острая гипомагниемия - тетания);
- отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец)- в составе комплексной терапии;

Способ применения дозировка

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

Раствор магния сульфата можно разбавлять 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

Внутримышечная терапия должна использоваться только тогда, когда внутривенное введение препарата невозможно, например, в случае, когда периферические вены не доступны.

Преэклампсия и эклампсия: дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения: 2-4 г (8-16 мл) в течение 5-20 мин (в/в инфузия). Поддерживающая доза: 1-2 г (4-8 мл) в час.

Тетания матки: доза насыщения 4 г (16 мл) в течение 20 мин (инфузия). Поддерживающая доза - сначала 1-2 г (4-8 мл) в час, позже 1 г (4 мл) в час (можно вводить в/в капельно 24-72 часа).

Гипомагниемия:

Гипомагниемия у взрослых, легкая. Раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен пероральный путь введения препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенного всасывания в желудке и др.). Суточная доза – 1–2 г (4–8 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл). Эту дозу вводят однократно или в 2–3 приема. Место введения следует менять. Тяжелая гипомагниемия у взрослых - Начальная доза – 5 г (20 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл) внутривенно медленно в 1 л инфузионного раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). Дозируют в зависимости от содержания ионов магния в сыворотке крови.

Профилактика гипомагниемии у больных, получающих только парентеральное питание: если в питательных растворах нет магния, его добавляют дополнительно. Суточная доза 1,5- 4 г (6-16 мл), обычно в 1 л раствора для парентерального питания прибавляют 1 г магния сульфата.

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно!!) 1,25-5 г (5-20 мл) магния сульфата.

Для купирования аритмий внутривенно вводят 1-2 г (4-8 мл) в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

При судорожных состояниях внутримышечно вводят 5-10-20 мл 25% раствора (в зависимости от выраженности судорожного синдрома).

Как антидот магния сульфат применяют: *при отравлении ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинца* - внутривенно по 5 мл 25% раствора, струйно.

Дети

Применение у детей с периода новорожденности, внутримышечно и внутривенно капельно.

Не рекомендуется вводить новорожденным препараты магния внутривенно струйно из-за возможности развития гипермагниемии и остановкой дыхания, сердца, артериальной гипотензии.

Детям для купирования судорог препарат назначают из расчета 20-40 мг/кг (0,08-0,16 мл/кг 25% раствора) внутримышечно.

Для ликвидации дефицита магния в организме новорожденного суточная доза - 0,5-0,8 мл/кг массы тела, внутривенно медленно, 1 раз в сутки в течение 5-8 дней. Детям с тяжелой гипоксией в родах начинают вводить с 0,2 мл / кг массы тела, повышая дозу до 0,8 мл / кг на 3-4 сутки.

Профилактика гипомагниемии у младенцев и детей, получающих только парентеральное питание диапазон поддерживающих доз составляет от 0,25 г до 1,25 г (1–5 мл раствора) в сутки, равномерно разводят эту дозу во всем объеме вводимого раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)).

Перед повторной инъекцией магния сульфата необходимо проверить коленный рефлекс. Если рефлекс исчез, вводить препарат нельзя!

Максимальная суточная доза магния сульфата взрослым - 40 г (160 мл при нормальной функции почек)

При нарушении функции почек, максимальная суточная доза магния сульфата взрослым не более 20 г (80 мл) в течение 48 ч.

Побочные действия

Реакция гиперчувствительности в виде точечной сыпи на коже.

Гипермагниемия: тошнота, рвота, слабость, брадикардия, диплопия, внезапный прилив крови к лицу, головная боль, снижение АД, одышка, смазанная речь, покраснение кожных покровов, жажда, сонливость, спутанность сознания, гипотензия, гипотермия, ослабление мышечного тонуса, ослабление сухожильных рефлексов, замедление частоты дыхания, сокращение частоты сердцебиения и сердечная аритмия, удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на ЭКГ (2.5-5 ммоль/л) остановка сердца, полиурия, атония матки, гипергидроз, тревога, выраженный седативный эффект.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- атриовентрикулярная блокада;
- брадикардия;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- выраженная артериальная гипотензия;
- состояния, связанные с дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра;
- предродовый период (за 2 часа до родов)

С осторожностью:

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

Лекарственные взаимодействия

При совместном введении препарат усиливает действие седативных средств, наркотиков и анальгетиков, миорелаксантов, ослабляет действие солей кальция.

Сочетание с нифедипином может привести к тяжелой гипотензии и блокаде нервно-мышечной проводимости.

Описан случай остановки дыхания при применении гентамицина у грудного ребенка с повышенной концентрацией магния в плазме крови на фоне терапии магния сульфатом.

Уменьшает эффективность пероральных антикоагулянтов (в т.ч. кумариновых производных или дериватов индандиона), сердечных гликозидов, фенотиазинов (особенно хлорпромазина) снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

В качестве антидота при передозировке магния сульфата применяют препараты кальция-кальция хлорид или кальция глюконат.

Фармацевтически несовместим (образуется осадок): с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицина фосфатом, гидрокортизоном, натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

Особые указания

Препарат следует применять осторожно, чтобы не возникла токсическая концентрация, легко приводящая к параличу дыхательного центра.

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.

При лечении дефицитных состояний необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать превышения мощности почечной экскреции магния и возникновения гипермагниемии.

С осторожностью, обычно в уменьшенных дозах следует применять пациентам с нарушенной функцией почек, в частности лицам старческого возраста.

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

С осторожностью применять при блокаде сердца, поражении миокарда, заболеваниях органов дыхания, острых воспалительных заболеваниях ЖКТ, беременности.

Не рекомендуется вводить препарат в течение двух последних часов до родов (кроме случая, когда другими средствами не удастся прекратить судороги).

Можно применять для купирования эпилептического статуса (в составе комплексного лечения)

Применение при беременности и лактации

При беременности магния сульфат применяют с осторожностью только в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода.

При обезболивании родов следует учитывать возможность угнетения сократительной способности мышц матки, что требует применения родостимулирующих средств.

При необходимости применения в период грудного кормления грудное вскармливание следует прекратить.

Передозировка

При передозировке возникает гипермагниемия, симптомы которой описаны в разделе «Побочное действие».

Угнетение дыхания устраняется в/в введении 5-10 мл 10% раствора кальция хлорида, вдыханием кислорода или карбогена, искусственным дыханием. Если функция почек нормальная, вводят в/в капельно физиологический раствор и форсируют диурез маннитолом. При недостаточности функции почек или тяжелой гипермагниемии необходим гемодиализ.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 25% в стеклянных ампулах, или в ампулах из полипропилена или полиэтилена медицинского по 5 мл или по 10 мл.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Не применять, в случае помутнения раствора или выпадения в осадок.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories",

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:www.jurabek.uz