

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Магнію сульфат-Дарниця
(Magnesium sulfate-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: magnesium sulfate;

1 мл розчину містить магнію сульфату 250 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При парентеральному введенні проявляє гіпотензивну, артеріолодилатуючу, антиаритмічну, седативну, протисудомну, діуретичну, спазмолітичну, токолітичну дію. Поповнює дефіцит магнію в організмі, є фізіологічним антагоністом кальцію. Регулює процеси обміну, нейрон-хімічну передачу та м'язову збудливість, перешкоджає надходженню іонів кальцію через пресинаптичну мембрану, знижує кількість ацетилхоліну у периферичній та центральній нервовій системі, проявляє залежно від дози седативний, снодійний або наркотичний ефекти, чинить спазмолітичну дію. Знижує збудливість дихального центру; при введенні у високих дозах може спричиняти пригнічення дихання.

Гіпотензивна та антиаритмічна дія магнію зумовлена зниженням збудливості кардіоміоцитів, відновленням іонної рівноваги, стабілізацією клітинних мембран, порушенням натрієвого потоку, кальцієвого потоку, що повільно входить, та одностороннього калієвого потоку, розширенням коронарних артерій, зниженням загального периферичного опору судин, агрегації тромбоцитів, а також спазмолітичним та седативним ефектами.

Седативна та протисудомна дія магнію пов'язана зі зменшенням вивільнення ацетилхоліну з нервово-м'язових синапсів, пригніченням нервово-м'язової передачі, прямим пригнічувальним впливом на центральну нервову систему.

Токолітична дія розвивається внаслідок пригнічення здатності до скорочення міометрія (зниження поглинання, зв'язування та розподілу кальцію у клітинах гладенької мускулатури), розширення судин та посилення кровотоку у матці. Магній проявляє спазмолітичну дію при затримці сечовиведення, є антидотом при отруєннях солями важких металів.

Системні ефекти розвиваються майже миттєво після внутрішньовенного та через 1 годину після внутрішньом'язового введення, тривалість їх становить 30 хвилин та 3-4 години відповідно.

Фармакокінетика.

Проходить через гематоенцефалічний бар'єр та плаценту, екскретується у грудне молоко, концентрація в якому у 2 рази перевищує концентрацію у плазмі крові. Виводиться нирками, швидкість ниркової екскреції пропорційна до концентрації у плазмі крові та рівня клубочкової фільтрації. Концентрація у плазмі крові, при якій розвивається протисудомна дія, становить 2-3,5 ммоль/л.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпертонічний криз; шлуночкові порушення ритму серця (тахікардія типу «пірует»);

- судомний синдром; еклампсія; гіпомагніємія; підвищена потреба в магнії;
- 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 (ЧСС менше 55 уд/хв), атріовентрикулярна блокада, стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, кахексія, порушення функції нирок, виражена печінкова або ниркова недостатність, міастенія, злоякісні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Іони кальцію мають антагоністичну дію щодо іонів магнію, що призводить при одночасному їхньому застосуванні до зниження фармакологічних ефектів магнію сульфату. Посилює дію лікарських засобів, 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 вірогідність пригнічення дихального центру.

Серцеві глікозиди підвищують ризик розвитку порушення провідності та атріовентрикулярної блокади.

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

Може сповільнюватися виведення мексилетину. Може знадобитися перегляд доз.

Пропафенон – посилюється ефект обох лікарських засобів і зростає ризик токсичного ефекту.

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 із сечею відбувається при збільшенні позаклітинної рідини, розширенні ниркових судин, гіперкальціємії, підвищеному виведенні натрію з сечею, при призначенні осмотичних сечогінних (сечовина, маніт, глюкоза), «петльових» сечогінних (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 паратгормона. При нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, а при повторних введеннях може настати його кумуляція. Тому у немолодих хворих і у хворих із тяжким порушенням функції нирок доза лікарського засобу не повинна становити більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль Mg^{2+}) протягом 48 годин, хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок не слід вводити магнію сульфат внутрішньовенно швидко. Інфекції сечовивідних шляхів пришвидшують 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 проводити повільно: при надто високій швидкості введення можлива гіпермагніємія (симптоми – нудота, парестезії, седативний ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне

парентеральне введення вітаміну В₆ та інсуліну підвищують ефективність магнезіотерапії. При необхідності одночасного внутрішньовенного введення магнію сульфату та 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 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, що стимулюють пологи.

При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

Пацієнтів необхідно 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.

Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно повільно або у вигляді внутрішньовенної інфузії. Кратність введення та дози індивідуальні залежно від показання 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.

Гіпомагніємія. При помірно вираженій гіпомагніємії (0,5-0,7 ммоль/л) вводити дорослим 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 підвищувати до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводити частинами протягом 4 годин. У вигляді внутрішньовенної інфузії при тяжкій гіпомагніємії 20 мл лікарського засобу (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 інфузії повторити протягом кількох діб.

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 струменево 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).

Можливо введення спочатку у дозі навантаження 8 мл протягом не менше 5 хвилин з подальшою інфузією 20 мл лікарського засобу, 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.

Ішемічний інсульт. По 10-20 мл внутрішньовенно протягом 5-7 діб.

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

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

При преєклампсії 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 краплино 4-8 мл/годину (1-2 г/годину) 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 годин.

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

Затримка сечовиведення. При затримці сечовиведення та свинцевій коліці вводити внутрішньом'язово 5-10 мл лікарського засобу 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 промивати шлунок 1 % розчином магнію сульфату.

Новонароджені. При внутрішньочерепній гіпертензії та тяжкій асфіксії у новонароджених вводити внутрішньом'язово, розпочинаючи з дози 0,2 мл/кг на добу, підвищуючи дозу на 3-4-ту добу до 0,8 мл/кг на добу, протягом 3-8 діб 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 може 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 респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, пригнічення дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нирок та сечовидільної системи: поліурія.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація.

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

З боку психіки: пригнічення настрою, тривожність.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: атонія матки.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіпертермічний синдром, озноб, посилене потовиділення, гіперемія, набряк, біль.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично несумісний (утворюється осад) з препаратами кальцію, етанолом (у високих концентраціях), карбонатами, гідрокарбонатами та фосфатами лужних металів, солями арсенової кислоти, барію, стронцію, кліндаміцином фосфатом, гідрокортизоном натрію сукцинатом, поліміксином В сульфатом, прокаїну гідрохлоридом, саліцилатами та тартратами. При концентраціях Mg^{2+} вище 10 ммоль/мл у сумішах для повного парентерального харчування можливий розподіл жирових емульсій.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Магния сульфат-Дарница
(Magnesium sulfate-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: magnesium sulfate;
1 мл раствора содержит магния сульфата 250 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы электролитов. Код АТХ В05Х А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

При парентеральном введении оказывает гипотензивное, артериолодилатирующее, антиаритмическое, седативное, противосудорожное, диуретическое, спазмолитическое, токолитическое действие. Восполняет дефицит магния в организме, является физиологическим антагонистом кальция. Регулирует процессы обмена, нейрон-химическую передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической и центральной нервной системе, оказывает в зависимости от дозы седативный, снотворный или наркотический эффекты, обладает спазмолитическим действием. Снижает возбудимость дыхательного центра, при введении в высоких дозах может вызывать угнетение дыхания. Гипотензивное и антиаритмическое действие магния обусловлены снижением возбудимости кардиомиоцитов, восстановлением ионного равновесия, стабилизацией клеточных мембран, нарушением натриевого потока, кальциевого потока, который медленно входит, и одностороннего калиевого потока, расширением коронарных артерий, снижением общего периферического сопротивления сосудов, агрегации тромбоцитов, а также спазмолитическим и седативным эффектами.

Седативное и противосудорожное действие магния связана с уменьшением высвобождения ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, угнетением нервно-мышечной передачи, прямым подавляющим влиянием на центральную нервную систему.

Токолитическое действие развивается вследствие угнетения способности к сокращению миомерия (снижение поглощения, связывания и распределения кальция в клетках гладкой мускулатуры), расширения сосудов и усиления кровотока в матке. Магний оказывает спазмолитическое действие при задержке мочеиспускания, является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.

Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного и через 1 час после внутримышечного введения, длительность их составляет 30 минут и 3-4 часа соответственно.

Фармакокинетика.

Проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту, экскретируется в грудное молоко, концентрация в котором в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови. Выводится почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме крови и уровню клубочковой фильтрации. Концентрация в плазме крови, при которой развивается противосудорожное действие, составляет 2-3,5 ммоль/л.

Клинические характеристики.

Показания.

- Гипертонический криз; желудочковые нарушения ритма сердца (тахикардия типа «пируэт»); судорожный синдром; эклампсия; гипомагниемия; повышенная потребность в магнезии;
- в комплексной терапии преждевременных родов; стенокардии напряжения; при отравлении солями тяжелых металлов; тетраэтилсвинцом; растворимыми солями бария (антидот).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства; артериальная гипотензия, выраженная брадикардия (ЧСС меньше 55 уд/мин), атриовентрикулярная блокада, состояния, обусловленные дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра, кахексия, нарушение функции почек, выраженная печеночная или почечная недостаточность, миастения, злокачественные новообразования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ионы кальция имеют антагонистическое действие по отношению к ионам магния, что приводит при одновременном их применении к снижению фармакологических эффектов магния сульфата. Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (наркотики, аналгетики). При одновременном применении миорелаксантов и нифедипина усиливается нейромышечная блокада. Одновременное применение с блокаторами кальциевых каналов, такими как нифедипин, может привести к нарушению баланса кальция и к нарушению мышечной функции.

Барбитураты, наркотические аналгетики и антигипертензивные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра.

Сердечные гликозиды повышают риск развития нарушения проводимости и атриовентрикулярной блокады.

Снижается эффект антитромботических средств, антагонистов витамина К, изониазида, неселективных ингибиторов обратного нейронального захвата моноаминов.

Может замедляться выведение мексилетина. Может потребоваться пересмотр доз.

Пропafenон – усиливается эффект обоих лекарственных средств и возрастает риск токсического эффекта.

Нарушает всасывание антибиотиков группы тетрациклина, возможна непроходимость кишечника, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

Особенности применения.

Перед началом терапии следует определить уровень магния в крови. У взрослых нормальный уровень магния в плазме крови составляет 0,75-1,26 ммоль/л.

При применении лекарственного средства следует учитывать, что повышение выделения магния с мочой происходит при увеличении внеклеточной жидкости, расширении почечных сосудов, гиперкальциемии, повышенном выведении натрия с мочой, при назначении осмотических мочегонных (мочевина, маннит, глюкоза), «петлевых» мочегонных (фуросемид, этакриновая кислота, тиазиды), при приеме сердечных гликозидов, кальцитонина, тиреоидина, при длительном введении дезоксикортикостерона ацетата (более 3-4 суток). Замедление выведения магния наблюдается при введении паратгормона. При почечной недостаточности выведение магния замедляется, а при повторных введениях может наступить его кумуляция. Поэтому у пожилых больных и у больных с тяжелым нарушением функции почек доза лекарственного средства не должна составлять более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 часов, больным с олигурией или тяжелым нарушением функции почек не следует вводить магния сульфат внутривенно быстро. Инфекции мочевых путей ускоряют преципитацию аммиачно-магниевых фосфатов, при этом временно не рекомендуется магниотерапия. При нарушении выведения магния после парентерального введения магния сульфата возможна гипермагниемия.

С осторожностью применять при миастении и заболеваниях органов дыхания. При длительном применении лекарственного средства рекомендуется мониторинг сердечно-сосудистой системы, сухожильных рефлексов, функции почек и частоты дыхания.

Внутривенное введение магния сульфата проводить медленно: при слишком высокой скорости введения возможна гипермагниемия (симптомы – тошнота, парестезии, седативный эффект, гиповентиляция вплоть до апноэ, снижение глубоких сухожильных рефлексов). Одновременное парентеральное введение витамина В₆ и инсулина повышают эффективность магнезиотерапии.

При необходимости одновременного введения магния сульфата и препаратов кальция, их следует вводить в разные вены, при этом надо учитывать, что уровень магния зависит от уровня кальция в организме.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности магния сульфат применяют с осторожностью с учетом концентрации магния в крови, в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода. При обезболивании вовремя родов следует учитывать возможность угнетения сократительной способности мышц матки, что требует применения родостимулирующих средств.

При необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Пациентов необходимо предупредить о необходимости соблюдать осторожность при работе с потенциально опасными механизмами или при управлении автотранспортом, поскольку лекарственное средство оказывает седативное действие.

Способ применения и дозы.

Назначать внутримышечно, внутривенно медленно или в виде внутривенной инфузии. Кратность введения и дозы индивидуальны в зависимости от показаний и терапевтического эффекта. При инфузионном введении лекарственное средство разводить 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % глюкозы. При внутривенной инъекции скорость введения обычно не должна превышать 150 мг/мин (0,6 мл/мин), за исключением лечения аритмий и эклампсии беременных.

Гипомагниемия. При умеренно выраженной гипомагниемии (0,5-0,7 ммоль/л) вводить взрослым по 4 мл (1 г магния сульфата) внутримышечно каждые 6 часов.

При тяжелой гипомагниемии (< 0,5 ммоль/л) при внутримышечном введении суммарную дозу повышать до 1 мл/кг (250 мг/кг) и вводить частями в течение 4 часов. В виде внутривенной инфузии при тяжелой гипомагниемии 20 мл лекарственного средства (5 г магния сульфата) добавить к 1 л 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % глюкозы и вводить в течение не менее 3 часов.

Максимальная суточная доза при внутривенном введении составляет 72 мл (18 г). При необходимости инфузии повторить в течение нескольких суток.

Артериальная гипертензия. При артериальной гипертензии I-II стадии вводить ежедневно внутримышечно по 5-10-20 мл. Курс лечения – 15-20 инъекций, при этом, наряду со снижением уровня артериального давления может наблюдаться уменьшение выраженности стенокардии.

Гипертонический криз. Вводить по 10-20 мл внутримышечно или внутривенно струйно медленно.

Аритмии сердца. Для купирования аритмий вводить внутривенно 4-8 мл (1-2 г магния сульфата) в течение 5-10 минут, при необходимости инъекцию повторить (суммарное введение до 4 г магния сульфата).

Возможно введение сначала в нагрузочной дозе 8 мл в течение не менее 5 минут с последующей инфузией 20 мл лекарственного средства, разведенного раствором 0,9 %

натрия хлорида или 5 % глюкозы, в течение не менее 6 часов, или сначала 8 мл в течение не менее 30 минут с последующей инфузией в течение не менее 12 часов.

Ишемический инсульт. По 10-20 мл внутривенно в течение 5-7 суток.

Судорожный синдром. Взрослым назначать 5-10-20 мл внутримышечно. Детям вводить внутримышечно из расчета 0,08-0,16 мл/кг (20-40 мг/кг).

Токсикоз беременных. По 10-20 мл 1-2 раза в сутки внутримышечно (можно сочетать с одновременным приемом нейролептиков).

При преэклампсии или эклампсии вводить внутримышечно или внутривенно. Сначала однократно вводить по 10 мл в каждую ягодицу или внутривенно 16 мл (4 г магния сульфата) в течение 3-4 минут. Далее продолжать вводить внутримышечно 16-20 мл (4-5 г) каждые 4 часа или внутривенно капельно 4-8 мл/час (1-2 г/час) при постоянном контроле сухожильных рефлексов и функции дыхания. Терапию продолжать до прекращения приступа. Максимальная суточная доза – 40 г магния сульфата, при нарушении функции почек – 20 г/48 часов.

Обезболивание родов. По 5-10-20 мл внутримышечно, при необходимости комбинировать магния сульфат с анальгетиками.

Задержка мочеиспускания. При задержке мочеиспускания и свинцовой колике вводить внутримышечно 5-10 мл лекарственного средства или внутривенно 5-10 мл разведенного в 5 раз 25 % раствора магния сульфата (назначать также в виде клизмы).

Как антидот. При интоксикации ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинцом вводить внутривенно по 5-10 мл разведенного в 2,5-5 раз 25 % раствора магния сульфата. При отравлении растворимыми солями бария вводить 4-8 мл внутривенно или промывать желудок 1 % раствором магния сульфата.

Новорожденные. При внутричерепной гипертензии и тяжелой асфиксии у новорожденных вводить внутримышечно, начиная с дозы 0,2 мл/кг/сутки, повышая дозу на 3-4-е сутки до 0,8 мл/кг/сутки в течение 3-8 суток в комплексной терапии. Для ликвидации дефицита магния у новорожденных назначать по 0,5-0,8 мл/кг 1 раз в сутки в течение 5-8 дней.

Дети.

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике.

Передозировка.

Симптомы: признаки гипермагниемии в порядке повышения концентрации магния в сыворотке крови:

- снижение глубоких сухожильных рефлексов (2-3,5 ммоль/л);
- удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на ЭКГ (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).

Кроме того, гипергидроз, тревожность, заторможенность, полиурия, атония матки.

Лечение: специфическим антидотом являются препараты кальция (кальция хлорид или глюконат), которые следует вводить внутривенно медленно. При умеренной гипермагниемии возможно назначение фуросемида. Угнетение дыхания устранять введением внутривенно 5-10 мл 10 % раствора кальция хлорида, ингаляцией кислорода, искусственной вентиляцией легких. В тяжелых случаях показан перитонеальный диализ или гемодиализ. Назначение симптоматических средств, корректирующих функции сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Побочные реакции.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, угнетение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: полиурия.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гипокальциемия, гипофосфатемия, гиперосмолярная дегидратация.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, сонливость, спутанность сознания, потеря сознания, снижение сухожильных рефлексов, диплопия, нарушения речи, тремор и онемение конечностей.

Со стороны психики: угнетение настроения, тревожность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости, приливы, удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на ЭКГ, аритмия, кома, остановка сердца.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, зуд, высыпания, крапивница.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечная слабость.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: атония матки.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермический синдром, озноб, усиленное потоотделение, гиперемия, отек, боль.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Фармацевтически несовместим (образуется осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицином фосфатом, гидрокортизоном натрия сукцинатом, полимиксином В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами. При концентрациях Mg^{2+} выше 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно распределение жировых эмульсий.

Упаковка.

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. По 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.