

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАГНІЮ СУЛЬФАТ
(MAGNESIUM SULPHATE)

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.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертонічний криз, шлуночкові порушення ритму серця (тахікардія типу «пірует»); судомний синдром; еклампсія, гіпомагніємія, підвищена потреба у магнії комплексній терапії передчасних пологів, стенокардії напруження, при отруєнні солями важких металів, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (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; злоякісні новоутворення.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно повільно або у вигляді внутрішньовенної інфузії. Кратність введення та дози індивідуальні залежно від показань та терапевтичного ефекту. При інфузійному введенні препарат 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 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 струмінно повільно.

Аритмії серця. Для купування 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.

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 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 кожен сідничник, 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 анальгетиками.

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 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.

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.

Алергічні реакції: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермічний синдром, озноб.

З боку шкіри: 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.

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 легень. У тяжких випадках показаний перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Призначення симптоматичних засобів, що коригують функції серцево-судинної та центральної нервової систем.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності магнезію сульфат слід застосовувати з особливою обережністю з урахуванням концентрації магнезію 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 препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

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

При застосуванні препарату слід враховувати, що підвищення виділення магнезію з 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 магнезію спостерігається при введенні паратгормона. При нирковій недостатності виведення магнезію уповільнюється, а при повторних введеннях може настати його кумуляція. Тому у хворих літнього віку і у хворих із тяжким порушенням функції нирок доза препарату має становити не більше 20 г магнезію сульфату (81 ммоль Mg^{2+}) протягом 48 годин, хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок магнезію сульфат не слід вводити внутрішньовенно швидко. Інфекції сечовивідних шляхів прискорюють преципітацію аміачно-магнієвих фосфатів, при цьому тимчасово не рекомендується магнезіотерапія. При порушенні виведення магнезію після парентерального введення магнезію сульфату можлива гіпермагнезіємія. З обережністю застосовувати при міастенії та захворюваннях органів дихання. При тривалому застосуванні препарату рекомендується моніторинг серцево-судинної системи, сухожильних рефлексів, функції нирок та частоти дихання.

Внутрішньовенне введення магнезію сульфату необхідно здійснювати повільно: при надто високій швидкості введення можливе виникнення гіпермагнезіємії (симптоми – нудота, парестезії, седативний ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне парентеральне введення вітаміну B_6 та інсуліну підвищує ефективність магнезіотерапії.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтів необхідно попередити про необхідність бути обережними при роботі з потенційно небезпечними механізмами або при керуванні автотранспортом, оскільки препарат чинить седативну дію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Іони кальцію мають антагоністичну дію щодо іонів магнезію, що призводить при одночасному їхньому застосуванні до зниження фармакологічних ефектів магнезію сульфату. Препарат 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, в зв'язку з чим може знадобитися перегляд доз останнього.

Пропафенон – посилюється ефект обох препаратів і зростає ризик токсичного ефекту.

Порушує всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, можлива непрохідність кишечника, послаблює дію стрептоміцину та тобраміцину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є фізіологічним антагоністом кальцію, метаболічним кофактором більшості обмінних реакцій, у тому числі пов'язаних із синтезом і вивільненням енергії, зменшує секрецію катехоламінів, регулює функціонування $\text{Na}^+ - \text{K}^+$ АТФази, нейрохімічну передачу, м'язову збудливість, знижує вміст ацетилхоліну у центральній нервовій системі, периферичній нервовій системі, внаслідок чого чинить седативну, анагезуючу, 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 А₂ похідних ліпоксигенази (12-НЕТЕ), стимуляцією синтезу простагліцину та ліпопротеїнів високої щільності. При підвищенні дози магній може спричинити негативну ізотропну та м'язорелаксуючу 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. Тривалість дії магнію при внутрішньо-венному введенні – 30 хв, при внутрішньом'язовому – 34 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5/2 ампул у контурних чарункових упаковках у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.