

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1246
Ресстраційне посвідчення
№ UA/8109/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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.

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, 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, анальгезуючу, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну та токолітичну дію. Препарат розширює коронарні та периферичні артерії, знижує артеріальний тиск, постнавантаження 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 ізотропну та міорелаксуючу 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 хвилини після внутрішньовенного введення та через 1 годину після внутрішньом'язового. Тривалість дії магнію при внутрішньовенному введенні – 30 хвилин, при внутрішньом'язовому – 3–4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертонічний криз, шлуночкові порушення ритму серця (тахікардія типу «пірует»); судомний синдром; еклампсія, гіпомагніємія, підвищена потреба у магнії. У 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 (частота серцевих скорочень 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.

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. 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.

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 препарату 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» 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 хворих літнього віку і у хворих із тяжким порушенням функції нирок доза препарату 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 магнезіотерапія. При порушенні виведення магнію після парентерального введення магнію сульфату можлива гіпермагніємія.

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 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 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 слід застосовувати з особливою обережністю, враховуючи концентрації магнію у крові, і тільки 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.

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 препарат чинить седативну дію.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати 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 (зберіганню 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 струминно 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 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 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.

Діти. Препарат 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.

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.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати 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 або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.