

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магния сульфат, 250 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфата гептагидрат

Каждый мл раствора содержит 250 мг магния сульфата гептагидрата

Каждая ампула 5 мл содержит 1250 мг магния сульфата гептагидрата

Каждая ампула 10 мл содержит 2500 мг магния сульфата гептагидрата

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения

Прозрачная бесцветная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Артериальная гипертензия (в т.ч. гипертонический криз с явлениями отека мозга), полиморфная желудочковая тахикардия (типа “пируэт”), судорожный синдром (для подавления судорог при эклампсии; для предупреждения судорог при тяжелой преэклампсии; для снятия сильных сокращений матки), отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец), гипوماгнемия (в т.ч. повышенная потребность в магнии и острая гипوماгнемия – тетания).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дозы уточняют с учетом терапевтического эффекта и содержания ионов магния в сыворотке крови.

Гипертонический криз

Вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут) 5–20 мл раствора магния сульфата 250 мг/мл.

Полиморфная желудочковая тахикардия

Вводят внутривенно 1–2 г (4–8 мл препарата) в течение около 5 минут, возможно повторное введение.

Преэклампсия и эклампсия

Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения – 2-4 г через 5-20 мин (инфузия). Поддерживающая доза- 1-2 г в час.

Тетания матки

Доза насыщения – 4 г через 20 мин (инфузия). Поддерживающая доза – сначала – 1-2 г в час, позже – 1 г в час (можно вводить капельно 24-72 ч).

Гипомагниемия

У новорожденных. Суточная доза – 0,2-0,8 мг/кг в/в медленно.

У взрослых. Легкая. Магния сульфат применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен прием внутрь препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенной резорбции в желудке и др.).

У взрослых. Тяжелая. Начальная доза – 5 г в/в медленно в 1 л инфузионного раствора. 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. Обычно в 1 л раствора парентерального питания прибавляют 1 г магния сульфата.

Максимальная суточная доза магния сульфата взрослым – 40 г.

При гипертонических кризах вводят внутривенно (медленно!!) 5-20 мл 250 мг/мл Магния сульфата.

Для купирования аритмий внутривенно вводят 1-2 г в течение около 5 минут, возможно, повторное введение.

Дозы магния сульфата указаны в граммах.

Им соответствует количество раствора: 1 г – 4 мл (250 мг/мл); 2 г – 8 мл (250 мг/мл); 3 г – 12 мл (250 мг/мл); 4 г – 16 мл (250 мг/мл); 5 г – 20 мл (250 мг/мл); 10 г – 40 мл (250 мг/мл); 15 г – 60 мл (250 мг/мл); 20 г – 80 мл (250 мг/мл); 30 г – 120 мл (250 мг/мл); 40 г – 160 мл (250 мг/мл).

Магния сульфат в ампулах разбавляют инъекционными растворами: 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы (глюкозы).

Способ применения

Внутривенно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магния сульфату или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным в разделе 6.1.; тяжелая артериальная гипотензия; угнетение дыхательного центра; тяжелая брадикардия; атриовентрикулярная блокада (AV блокада) I-III степени; тяжелая хроническая почечная недостаточность (если клиренс креатинина менее 20 мл/мин); предродовый период (за 2 часа до родов), состояния, связанные с дефицитом кальция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Миастения, хроническая почечная недостаточность (если клиренс креатинина 20-60 мл/мин), заболевания органов дыхания, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет, пожилой возраст.

Особые указания

Магния сульфат следует применять осторожно, чтобы не возникла токсическая концентрация препарата. Пациентам пожилого возраста обычно следует применять уменьшенную дозу, так как у них снижена функция почек. Пациенты с нарушением функции почек (если клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 ч, не следует вводить Магния сульфат внутривенно слишком быстро. Рекомендуется контроль концентрации ионов магния в сыворотке крови (должна быть не выше 0,8–1,2 ммоль/л), диуреза (не менее 100 мл/ч), частоты дыхания (не менее 16/мин), артериального давления.

При введении Магния сульфата необходимо иметь приготовленный для внутривенного введения раствор кальция, например, 10 % раствор кальция глюконата.

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

При длительном применении Магния сульфата рекомендуется мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, деятельности почек, частоты дыхания.

При необходимости одновременного введения солей кальция и магния, препаратов следует вводить в разные вены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациенты, которые вместе с магния сульфатом применяют и другие лекарственные средства, должны сообщить об этом врачу.

Магния сульфат усиливает эффект других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Сердечные гликозиды увеличивают риск нарушения проводимости и атриовентрикулярной блокады (особенно при одновременном внутривенном введении солей кальция).

Миорелаксанты и нифедипин усиливают нервно-мышечную блокаду.

При совместном применении магния сульфата для парентерального введения с другими вазодилататорами возможно усиление гипотензивного

эффекта.

Барбитураты, наркотические анальгетики, гипотензивные лекарственные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра.

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

Соли кальция уменьшают действие магния сульфата.

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

При концентрациях ионов магния выше 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно разделение жировых эмульсий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с тем, что препарат в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: ослабление рефлексов, тревога, выраженная седация.

Нарушения со стороны сердца: острая недостаточность кровообращения, урежение частоты сердечных сокращений, изменения на электрокардиограмме.

Нарушения со стороны сосудов: выраженное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: замедление частоты дыхания, одышка.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: ослабление мышечного тонуса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: атония матки.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, гипотермия, гипергидроз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат снижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении легко могут вызвать паралич дыхательного центра.

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, астения.

Признаки гипермагниемии, ранжированные в порядке повышения концентрации ионов магния в сыворотке крови: снижение глубоких сухожильных рефлексов (2–3,5 ммоль/л), удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на электрокардиограмме (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).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Исчезновение коленного рефлекса, тошнота, рвота, «резкое» снижение артериального давления, брадикардия, угнетение дыхания и деятельности центральной нервной системы.

Лечение

Следует внутривенно медленно ввести раствор кальция хлорида или кальция глюконата – 5-10 мл 10 %, произвести оксигенотерапию, вдыхание карбогена, искусственное дыхание, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: [B05XA05]

При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, антигипертензивное, спазмолитическое действие, в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие, подавляет дыхательный центр.

Магний является физиологическим антагонистом кальция и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС). Расслабляет гладкую мускулатуру, снижает артериальное давление (АД) (преимущественно повышенное), усиливает диурез.

Противосудорожное действие. Магний уменьшает высвобождение ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, подавляя при этом нервно-мышечную передачу, оказывает прямое угнетающее действие на ЦНС.

Антиаритмическое действие. Магний снижает возбудимость кардиомиоцитов, восстанавливает ионное равновесие, стабилизирует клеточные мембраны, нарушает ток натрия, медленный входящий ток кальция и односторонний ток калия.

Токолитическое действие. Магний угнетает сократительную способность миометрия (снижение поглощения, связывания и распределения кальция в клетках гладкой мускулатуры), усиливает кровоток в матке в результате

расширения ее сосудов.

Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.

Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного (в/в) введения. Длительность действия при в/в введении – 30 мин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Равновесная концентрация (C_{ss}) – 2-3,5 ммоль/л. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, создает в грудном молоке концентрации, в 2 раза превышающие концентрации в плазме крови.

Выведение осуществляется почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме и скорости клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул.
Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул.
Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магния сульфат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.