

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживання| препарату
МАГНІЮ СУЛЬФАТ
(MAGNESIUM SULFATE)

Склад:

діюча речовина: magnesium sulfate;

1 мл розчину містить розчину містить 250мг магнію сульфату гептагідрату;

допоміжні речовини: натрію гідроксид 1 М розчин, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Розчини електролітів. Код АТС В05Х А05.

Клінічні характеристики.

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

Противоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; артеріальна гіпотензія, виражена|вказана,висловлена| брадикардія (ЧСС нижче 55 ударів на хв), атріовентрикулярна блокада, стани, що обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, кахексія, порушення функції нирок|бруньок|, виражена|вказана,висловлена| печінкова і ниркова недостатність, міастенія, злоякісні новоутворення, період годування груддю.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Призначають внутрішньом'язово, внутрішньовенно повільно|повільно| або у вигляді внутрішньовенної інфузії. Кратність введення|вступу| та дози індивідуальні залежно від показання |показників,показань|та терапевтичного ефекту. При інфузійному введенні|вступі| препарат розводять 0,9% розчином натрію хлориду або 5% глюкози. При внутрішньовенній ін'єкції швидкість введення|вступу| звичайно не повинна перевищувати 150 мг/хв (0,6 мл/хв), за винятком лікування |показників,показань|аритмій та еклампсії вагітних.

Гіпомагніємія. При помірно вираженій|вказаній,висловленій| гіпомагніємії (0,5-0,7 ммоль/л) вводять|запроваджують| дорослим по 4 мл (1 г магнію сульфату) внутрішньом'язово кожні 6 годин.

При тяжкій|тяжкій| гіпомагніємії (< 0,5 ммоль/л) при внутрішньом'язовому введенні |вступі| сумарну дозу підвищують до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводять|запроваджують| частинами|частками| протягом | 4 годин. У вигляді внутрішньовенної інфузії при тяжкій|тяжкій| гіпомагніємії 20 мл| препарату (5 г магнію сульфату) додають|добавляють| до 1 л 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % глюкози і вводять|запроваджують| протягом не менше 3 годин.

Максимальна добова доза при внутрішньовенному введенні|вступі| становить 72 мл (18 г). При необхідності інфузії повторюють протягом декількох діб.

Артеріальна гіпертензія. При артеріальній гіпертензії I-II стадії вводять|запроваджують| щодня внутрішньом'язово по 5 - 10 - 20 мл. Курс лікування – 15 - 20 ін'єкцій, при цьому, разом |поряд з,поряд із| з зниженням рівня артеріального тиску|тиснення| може спостерігатися зменшення вираженості|вказаній,висловленій| стенокардії.

Гіпертонічний криз. Вводять|запроваджують| по 10 - 20 мл| внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно повільно.

Аритмія серця. Для купірування аритмій вводять|запроваджують| внутрішньовенно 4 - 8 мл (1 - 2 г магнію сульфату) протягом 5 - 10 хв, при необхідності ін'єкцію повторюють (сумарне введення|вступ| до 4 г магнію сульфату).

Можливо введення|вступ| спочатку в дозі навантаження 8 мл| протягом не менше 5 хв з|із|

подальшою|наступною| інфузією 20 мл| препарату, розведеного|розлученого| розчином 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози, протягом не менше 6 годин, або спочатку 8 мл| протягом не менше 30 хв з|із| подальшою|наступною| інфузією протягом не менше 12 годин.

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

Судомний синдром. Дорослим призначають 5 - 10 - 20 мл| внутрішньом'язово. Дітям вводять|запроваджують| внутрішньом'язово з|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|сполучати| з|із| одночасним прийомом нейролептиків).

При прееклампсії| або еклампсії вводять|запроваджують| внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Спочатку одноразово|однократно| внутрішньом'язово вводять|запроваджують| по 10 мл| в кожную сідницю, або внутрішньовенно 16 мл| (4 г магнію сульфату) протягом 3 - 4 хв. Далі продовжують вводити|запроваджувати| внутрішньом'язово 16 - 20 мл| (4 - 5 г) кожні 4 години або внутрішньовенно краплинно 4 - 8 мл/год (1 - 2 г/год) при постійному контролі сухожильних рефлексів та функції дихання. Терапію продовжують до припинення нападу|приступу|. Максимальна добова доза – 40 г магнію сульфату, при порушенні функції нирок|бруньок| – 20 г/48 годин.

Знеболення пологів. По 5 - 10 - 20 мл| внутрішньом'язово, у разі потреби комбінують магнію сульфат з|із| анальгетиками.

Затримка сечовиведення. При затримці сечовиведення та свинцевій коліці вводять|запроваджують| внутрішньом'язово 5 - 10 мл| препарату або внутрішньовенно 5 - 10 мл| розведеного|розлученого| у 5 разів 25 % розчину магнію сульфату (призначають також у вигляді клізми).

Як антидот. При інтоксикації ртуттю, арсеном, тетраетилсвинцем| вводять|запроваджують| внутрішньовенно по 5 - 10 мл| розведеного|розлученого| у 2,5 - 5 разів 25 % розчину магнію сульфату. При отруєнні розчинними солями|соль| барію вводять|запроваджують| 4 - 8 мл| внутрішньовенно або промивають шлунок 1 % розчином магнію сульфату.

Новонароджені. При внутрішньочерепній|внутрішньочерепній| гіпертензії та тяжкій|тяжкій| асфіксії у новонароджених вводять| внутрішньом'язово, починаючи|розпочинаючи,зачинаючи| з|із| 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|в,біля| новонароджених призначають по 0,5 - 0,8 мл/кг 1 раз на добу протягом 5 - 8 днів.

Порядок|лад| роботи| з|із| ампулою:

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою, при цьому не повинно відбуватися витікання препарату, і обертаючими рухами звернути і відокремити головку (рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.





Рис.1



Рис. 2

Рис.3

Рис.4

Побічні реакції. З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, порушення провідності, відчуття жару, пітливість, задишка.

З боку нервової системи: пригнічення дихання, головний біль, слабкість, глибока седатація, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, тривога.

З боку органів травлення: нудота, блювання.

З боку сечостатевої системи: поліурія/поліурія|.

Ранні симптоми гіпермагніємії: брадикардії, диплопія, раптовий приплив|приплив| крові до обличчя|обличчя,лиця|, головний біль, зниження артеріального тиску, нудота, задишка, нерозбірлива |змазана|мова|промова|, блювання, слабкість.

Передозування. Симптоми: ознаки гіпермагніємії | у порядку|ладі| підвищення концентрації магнію в сироватці крові: зниження глибоких сухожильних рефлексів (2-3,5 ммоль/л), подовження|видовження| інтервалу PQ та 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, тривога, виражений|виказаний,висловлений| седативний| ефект, поліурія|поліурія|, атонія матки.

Лікування: специфічним антидотом є|з'являються,являються| препарати кальцію (кальцію хлорид або глюконат), які вводять|запроваджують| внутрішньовенно повільно|повільно|. При помірній гіпермагніємії| можливо призначення фуросеміду|. Пригнічення дихання усувають введенням|вступом| внутрішньовенно 5-10 мл| 10% розчину кальцію хлориду, інгаляцією кисню, штучною вентиляцією легенів. У тяжких|тяжких| випадках показаний перитонеальний| діаліз або гемодіаліз. Призначення симптоматичних засобів, що коригують| функції серцево-судинної та центральної нервової системи.

Застосування|вживання| у період вагітності та годування груддю. При вагітності магнію сульфат застосовують з|із| особливою обережністю з урахуванням|з врахуванням| концентрації магнію у крові, в тих випадках, коли очікуваний|сподіваний| терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик для плода. При знеболюванні пологів слід враховувати можливість|спроможність| пригнічення скоротливої|скорочувальної| здатності|здібності| м'язів матки, що вимагає застосування|вживання| пологостимулюючих| засобів.

При необхідності застосування|вживання| в період лактації грудне годування слід припинити.

Діти. Слід враховувати, що у|в,біля| новонароджених сповільнена|уповільнена| екскреція магнію, тому при перевищенні швидкості введення|вступу| та дози препарату можлива гіпермагніємія|, хоча загалом дане ускладнення розвивається рідко.

Особливі заходи безпеки. Перед початком терапії слід визначити рівень магнію в крові. У дорослих нормальний рівень магнію у плазмі становить 0,75-1,26 ммоль/л.

При застосуванні|вживанні| препарату слід враховувати, що підвищення виділення магнію із|із| сечею

відбувається при збільшенні позаклітинної рідини, розширенні ниркових судин|посудин|, гіперкальціємії, підвищеному виведенні натрію із|із| сечею, при призначенні осмотичних сечогінних (сечовина, маніт, глюкоза), «петльових»|петльових| сечогінних (фуросемід|, етакринова| кислота, тіазиди), при прийомі серцевих|сердечних| глікозидів, кальцитоніну, тиреоїдину, при тривалому введенні|вступі| дезоксикортикостерону ацетату (більше 3-4 дб). Уповільнення виведення магнію спостерігається при введенні|вступі| паратгормону. При нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, а при повторних введеннях|вступі| може настати |настати|його кумуляція. Інфекції сечовивідних шляхів|колій,доріг| прискорюють преципітацію аміачно-магнієвих фосфатів, при цьому тимчасово не рекомендується магнезіотерапія|. При порушенні виведення магнію після парентерального введення|вступі| магнію сульфату можлива гіпермагніємія|.

З|із| обережністю застосовують при міастенії та захворюваннях органів дихання. При тривалому застосуванні|вживанні| препарату рекомендується моніторинг серцево-судинної системи, сухожильних рефлексів, функції нирок|бруньок| та частоти дихання.

Особливості застосування|вживання|. Внутрішньовенне введення|вступ| магнію сульфату проводять повільно|повільно|: при надто високій |занадто|швидкості введення|вступу| можлива гіпермагніємія| (симптоми - нудота, парестезії, седативний| ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне парентеральне введення|вступ| вітаміну В₆ та інсуліну підвищують ефективність магнезіотерапії|.

При необхідності одночасного внутрішньовенного введення|вступу| магнію сульфату та препаратів кальцію, їх слід вводити|запроваджувати| в різні вени, при цьому треба враховувати, що рівень магнію залежить від рівня кальцію в організмі.

Здатність впливання на швидкість реакції при керуванні |спроможність|автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнти повинні бути попереджені про необхідність дотримуватися обережності при роботі з|із| потенційно небезпечними механізмами та при керуванні автотранспортом, оскільки|тому що| препарат чинить седативну| дію.

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Іони кальцію мають антагоністичну дію стосовно іонів магнію, що призводить|призводить,наводить| при одночасному їхньому застосуванні|вживанні| до зниження фармакологічних ефектів магнію сульфату. Підсилює|посилює| дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (наркотики, аналгетики). |При одночасному застосуванні|вживанні| міорелаксантів та ніфедипіну підсилюється |посилюють|нейром'язова блокада. Барбітурати, наркотичні аналгетики та антигіпертензивні засоби підвищують вірогідність|ймовірність| пригнічення дихального центру. Серцеві|сердечні| глікозиди підвищують ризик розвитку порушення провідності та атріовентрикулярної блокади.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При парентеральному введенні|вступі| виявляє|робить,виявляє,чинить| гіпотензивну, артеріолоділятуючу|, антиаритмічну, седативну|, протисудомну, діуретичну, спазмолітичну, токолітичну |дію. Поповнює дефіцит магнію в організмі, є|з'являється,являється| фізіологічним антагоністом кальцію. Регулює|змінні| процеси обміну, нейрон-хімічну| передачу та м'язову збудливість, перешкоджає надходженню|вступу| іонів кальцію через пресинаптичну| мембрану, знижує кількість ацетилхоліну у периферичній та центральній нервовій системі, виявляє|робить,виявляє,чинить| залежно від дози седативний|, снодійний|снотворні| або наркотичний ефекти, володіє спазмолітичною дією. Знижує збудливість дихального центру; при введенні|вступі| у високих дозах може спричинити|спричинити| пригнічення дихання.

Гіпотензивна та антиаритмічна дія магнію обумовлена зниженням збудливості кардіоміоцитів, відновленням іонної рівноваги, стабілізацією клітинних|кліткових| мембран, порушенням натрієвого потоку|току|, повільного вхідного кальцієвого потоку|току| та одностороннього|однобічного| калієвого потоку|току|, розширенням коронарних артерій, зниженням загального|спільного| периферичного

опору судин|посудин|, агрегації тромбоцитів, а також спазмолітичним та седативним| ефектами. Седативна| та протисудомна дія магнію пов'язана із зменшенням вивільнення ацетилхоліну з|із| нервово-м'язових синапсів, пригніченням нервово-м'язової передачі, прямим пригнічуючим впливом на центральну нервову систему.

Токोलітична дія розвивається внаслідок пригнічення |скорочувздатності до скорочення|здібності| міометрія (зниження поглинання, зв'язування|зв'язування| та розподілу кальцію у клітинах|клітинах| гладкої мускулатури), розширення судин|посудин| та посилення кровотоку у матці. Магній виявляє|робить, виявляє, чинить| спазмолітичну дію при затримці сечовиведення, є|з'являється, являється| антидотом при отруєннях солями|соль| важких|тяжких| металів.

Системні ефекти розвиваються майже миттєво після|потім| внутрішньовенного та через 1 годину після|потім| внутрішньом'язового введення|вступу|, тривалість їх становить 30 хв та 3-4 год відповідно. *Фармакокінетика*. Проходить через гематоенцефалічний | бар'єр та плаценту, надходить|надходить| у грудне молоко, концентрація в якому в 2 рази перевищує концентрацію у плазмі. Виводиться нирками|бруньками|, швидкість ниркової екскреції пропорційна|пропорціональна| концентрації у плазмі та рівню клубочкової фільтрації. Концентрація у плазмі, при якій розвивається протисудомна дія, становить - 2-3,5 ммоль/л.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості: прозора безбарвна|безколірна| рідина.

Несумісність: Фармацевтично несумісний (утворюється осад) з|із| препаратами кальцію, етанолом (у високих концентраціях), карбонатами, гідрокарбонатами та фосфатами лужних металів, солями|соль| арсенової кислоти, барію, стронцію, кліндаміцином| фосфатом, гідрокортизоном натрію сукцинатом|, поліміксином В сульфатом, прокаїном| гідрохлоридом|, саліцилатами| та тартратами|.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл в ампулах поліетиленових № 10.

Категорія відпуску|відпуску|. За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження. Україна, 86117, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Енгельса, 1.