

Магнію сульфату розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (1 мл - 10 мл)

Склад

- 1 мл препарату містить 200,0 мг магнію сульфату гептагідрат

Допоміжні речовини:

- Вода для ін'єкцій

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Інформація щодо застосування

(Витяг з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 12.03.2024 № 418).

Фармакотерапевтична група

D08AD – кровозамінники та інфузійні р-ни; р-ни електролітів.

Основна фармакотерапевтична дія

Фізіологічний антагоніст кальцію, метаболічний кофактор більшості обмінних р-цій, 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 ЦНС, периферичній НС, чинить седативну, анальгезуючу, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну та токолітичну дію; розширює коронарні та периферичні артерії, знижує АТ, постнавантаження на серце, гальмує розвиток реперфузійного ураження міокарда; зменшує частоту шлуночкових і надшлуночкових аритмій, уповільнює провідність у ділянці синусового та АВ-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 спричиняє негативну ізотропну та м'язорелаксуючу дію.

Показання

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

Спосіб застосування та дози

В/м, в/в повільно або у вигляді в/в інфузії; помірно виражена гіпомагніємія (0,5-0,7 ммоль/л): дорослим по 1 г магнію сульфату (4 мл) в/м кожні 6 год; тяжка гіпомагніємія (<0,5 ммоль/л): при в/м введенні сумарну дозу підвищити до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводити частинами протягом 4 год.; у вигляді в/в інфузії при тяжкій гіпомагніємії 5 г магнію сульфату (20 мл) додати до 1 л 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % глюкози і вводити протягом не менше 3 год.; МДД при в/в введенні 18 г (72 мл); при АГ I-II стадії - щодня в/м по 5-10-20 мл; курс лікування - 15-20 ін'єк.; гіпертонічний криз: в/м або в/в (повільно, струминно) - по 10-20 мл; аритмії серця: в/в 1-2 г магнію сульфату (4-8 мл) протягом 5-10 хв, при необхідності ін'єкцію повторити (сумарне введення до 4 г магнію сульфату), можливе введення спочатку у дозі навантаження 8 мл протягом не менше 5 хв з подальшою інфузією 20 мл ЛЗ, розведеного р-ном 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози, протягом не менше 6 год, або спочатку 8 мл протягом не менше 30 хв з подальшою інфузією протягом не менше 12 год; ішемічний інсульт: по 10-20 мл в/в протягом 5-7 діб; судомний с-м: дорослим - 5-10-20 мл в/м, дітям в/м із розрахунку 0,08-0,16 мл/кг (20-40 мг/кг); токсикоз вагітних - по 10-20 мл/1-2 р/добу, в/м (з одночасним прийомом нейролептиків); при прееклампсії або еклампсії в/м або в/в, спочатку одноразово в/м по 10 мл у кожен сідниці, або в/в 16 мл (4 г магнію сульфату) протягом 3-4 хв, далі продовжувати в/м 16-20 мл (4-5 г) кожні 4 год або в/в крап. 4-8 мл/год (1-2 г/год) при постійному контролі сухожильних рефлексів та ф-ції дихання, терапію продовжувати до припинення нападу, МДД - 40 г магнію сульфату, при порушенні ф-ції нирок - 20 г/48 год; знеболення пологів: 5-10-20 мл в/м, у разі потреби комбінують магнію сульфат з анальгетиками; при затримці сечовиведення та свинцевій коліці - в/м, 5-10 мл або в/в, 5-10 мл розведеного у 5 разів 25 % р-ну магнію сульфату (призначати також у вигляді клізми); при інтоксикації ртуттю, миш'яком, тетраетилсвинцем

вводити в/в, по 5-10 мл розведеного у 2,5-5 разів 25 % р-ну магнію сульфату; при отруєнні розчинними солями барію в/в, вводити 4-8 мл або промити шлунок 1 % р-ном магнію сульфату; при внутрішньочерепній гіпертензії та тяжкій асфіксії у новонароджених вводити в/м, 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 призначають по 0,5-0,8 мл/кг 1 р/добу протягом 5-8 днів.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні

Артеріальна гіпотензія, брадикардія, відчуття серцебиття, порушення провідності, припливи/відчуття жару, подовження інтервалу PQ та розширення комплексу QRS на ЕКГ, аритмія, кома, зупинка серця; задишка, пригнічення дихання; головний біль, запаморочення, загальна слабкість, сонливість, сплутаність/ втрата свідомості, пригнічення настрою, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, тривога, порушення мовлення, тремор, оніміння кінцівок; м'язова слабкість; нудота, блювання; анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермічний с-м, озноб; гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка, посилене потовиділення; поліурія; атонія матки; гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація; гіперемія, набряк, біль.

Протипоказання

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів ЛЗ; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (ЧСС <55 уд/хв); АВ-блокада; стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру; кахексія; порушення ф-ції нирок; виражена печінкова або ниркова недостатність; міастенія; злоякісні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Іони кальцію чинять антагоністичну дію щодо іонів магнію, що призводить при одночасному їх застосуванні до зниження фармакологічних ефектів магнію сульфату. Препарат посилює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (наркотики, анагететики). 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 анагететики та антигіпертензивні засоби підвищують імовірність 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 бути потрібний перегляд доз останнього.

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

Лікарський засіб порушує всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, можлива непрохідність кишечника, послаблює дію стрептоміцину, фенотіазинів та тобраміцину, послаблює абсорбцію ципрофлоксацину.

Фармацевтично несумісний з гідрокортизоном, етанолом, карбонатами, кліндаміцину фосфатом, поліміксином, прокаїном, саліцилатами, солями баріями, солями миш'якової кислоти, солями стронцію, тартратами, фосфатами (фосфатами лужних металів).

Особливості застосування

Особливості застосування у жінок в період вагітності.

Р-н для ін'єкцій: застосовувати з особливою обережністю з урахуванням концентрації магнію у крові та у тих випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик для плода. При знеболюванні під час пологів враховувати можливість пригнічення скоротливої здатності м'язів матки, що вимагає застосування ЛЗ, що стимулюють пологи. Порошок: протипоказаний.

Особливості застосування у жінок в період лактації.

Р-н для ін'єкцій: припинити годування груддю. Порошок: застосовувати під контролем лікаря у разі, якщо користь для матері переважає ризик для дитини.

Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції печінки.

Р-н для ін'єкцій: Протипоказаний при вираженій печінковій недостатності. Порошок: протипоказаний при жовчнокам'яній хворобі, обструкції жовчних шляхів.

Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції нирок.

Р-н для ін'єкцій: Протипоказаний при порушенні функцій нирок, вираженій нирковій недостатності.

Р-н для ін'єкцій: при нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, при повторних введеннях настає його кумуляція. Тому у хворих із тяжким порушенням функції доза повинна бути не більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль Mg²⁺) протягом 48 год., хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок слід вводити магнію сульфат в/в швидко. При тривалому застосуванні проводити моніторинг функції нирок. Порошок: протипоказаний при тяжкій формі ниркової недостатності.

Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції серцево-судинної системи.

Р-н для ін'єкцій: Протипоказаний при артеріальній гіпотензії; вираженій брадикардії (ЧСС <55 уд/хв); АВ-блокаді. При тривалому застосуванні проводити моніторинг СС системи. Порошок: спеціальних рекомендацій немає. Порошок: протипоказаний при артеріальній гіпотензії.

Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції дихальної системи.

Р-н для ін'єкцій та порошок: Протипоказані при станах, що супроводжуються пригніченням дихального центру. Р-н для ін'єкцій: з обережністю застосовувати при захворюваннях органів дихання. При тривалому застосуванні проводити моніторинг функції частоти дихання.

Особливості застосування і обмеження у дітей.

Р-н для ін'єкцій: застосовується у педіатричній практиці. Порошок: застосовувати дітям старше 6 років тільки за призначенням лікаря.

Особливості застосування і обмеження у осіб похилого та старечого віку.

Для хворих літнього віку доза ЛЗ повинна становити не більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль Mg²⁺) протягом 48 годин.

Умови та термін зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності 30 діб.

Категорія відпуску

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

Фармацевтична опіка

Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал.

Р-н для ін'єкцій: перед початком терапії визначити рівень магнію у крові (повинен становити 0,75-1,26 ммоль/л). 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 к-та, тіазиди), серцевих глікозидів, кальцитоніну, тиреоїдину, при тривалому введенні дезоксикортикостерону ацетату (більше 3-4 діб). Уповільнення виведення магнію спостерігається при введенні паратгормона. З обережністю при міастенії. Інфекції сечовивідних шляхів пришвидшують преципітацію аміачно-магнієвих фосфатів - тимчасово не рекомендується магнєзіотерапія. При порушенні виведення магнію після парентерального введення магнію сульфату можлива гіпермагніємія. При тривалому застосуванні проводити моніторинг сухожильних рефлексів. В/в введення магнію сульфату проводити повільно: при надто високій швидкості введення - гіпермагніємія (нудота, парестезії, седативний ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне парентеральне введення вітаміну В6 та інсуліну підвищують ефективність магнєзіотерапії. При необхідності одночасного в/в введення магнію сульфату та ЛЗ кальцію їх вводити у різні вени та враховувати, що рівень магнію залежить від рівня кальцію в організмі.

Порошок: не застосовувати систематично.

Фармацевтична опіка, скерована на пацієнтів.

Р-н для ін'єкцій: бути обережними при роботі з потенційно небезпечними механізмами або при керуванні автотранспортом, оскільки ЛЗ чинить седативну дію. Порошок: не застосовувати систематично, не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити карту повідомлення і надіслати її на office@chemoteka.com.ua:

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocpIqV/>