

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
(MAGNESIUM SULFATE-DARNITSA)

Склад:

Діюча речовина: magnesium sulfate; 1 мл розчину містить магнію сульфату гептагідрату 200мг або 250 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Магнію сульфат.
Код АТС. В05ХА05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертонічний криз, інфаркт міокарда, еклампсія. Гіпомагніємія за рахунок прийому контрацептивів, діуретиків, міорелаксантів. Хронічний алкоголізм. Гостра гіпомагніємія – при тетанії. Судомний синдром. Судомний синдром при гестозах. Комплексна терапія передчасних пологів, бронхіальної астми, стенокардії напруги, серцевих аритмій (особливо суправентрикулярних та обумовлених терапією антиаритмічними або діуретичними засобами, глюкокортиккоїдами або серцевими глікозидами). Поліморфна шлуночкова тахікардія (типу "пірует"). Отруєння солями важких металів, арсеном, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію.

Противоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Артеріальна гіпотензія, пригнічення дихального центру, виражена брадикардія, АВ-блокада. Тяжка хронічна ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв.). Передпологовий період за 2 години до пологів. Міастенія. Захворювання органів дихання, які супроводжуються дихальною недостатністю. Менструація.

Спосіб застосування та дози.

При артеріальній гіпертензії І–ІІ стадії вводять щодня внутрішньом'язово по 5–10–20 мл 20 % або 25 % розчину препарату. На курс лікування – 15–20 ін'єкцій. При цьому разом із зниженням рівня артеріального тиску може спостерігатися зменшення вираженості стенокардії.

При гіпертонічному кризі внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно (повільно) вводять 10–20 мл 20–25 % розчину.

Для знеболення пологів внутрішньом'язово вводять по 5–10–20 мл 25 % розчину, у разі потреби комбінують Магнію Сульфат-Дарниця з анагетиками.

При пізньому токсикозі вагітних 1–2 рази на добу вводять внутрішньом'язово 10–20 мл 25 % розчину препарату (можна поєднувати з одночасним призначенням нейролептиків).

При судомних станах вводять внутрішньом'язово 5–10–20 мл 25 % розчину.

При свинцевій коліці та затримці сечовипускання внутрішньом'язово вводять 5–10 мл 20 % розчину.

Як антидот магнію сульфат застосовують: при отруєнні ртуттю, арсеном, тетраетилсвинцем – внутрішньовенно по 5 мл 25 % розчину, струминно.

Діти. Для ліквідації дефіциту магнію в організмі новонародженого призначають 25 % розчин по 0,5–0,8 мл/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 5–8 днів.

Дітям з тяжкою гіпоксією в пологах починають вводити з 0,2 мл/кг маси тіла, підвищуючи дозу до 0,8 мл /кг на 3–4 добу.

При внутрішньовенному введенні рідини дітям необхідно додавати 25 % розчин магнію сульфату в добовій дозі 0,5–0,75 ммоль/кг маси тіла (в 1 мл розчину міститься 1 ммоль магнію), рівномірно розводять його у всьому об'ємі розчину, що вводиться.

Побічні реакції.

Поява побічної дії вказує на існування гіпермагніємії: брадикардія, диплопія, раптовий "приплив" крові до шкіри обличчя, головний біль, зниження артеріального тиску, нудота, задишка, порушення мови, блювання, астенія.

Побічні ефекти, що з'являються, носять ранжирований характер залежно від ступеня підвищення концентрації Mg^{2+} в 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.

Передозування.

Симптоми: зникнення колінного рефлексу, нудота, блювання, різке зниження артеріального тиску, брадикардія, пригнічення дихання та ЦНС.

Лікування: внутрішньовенно, повільно вводять розчин кальцію хлориду або кальцію глюконату – 5–10 мл 10 %, проводять оксигенотерапію, вдихання карбогену. При необхідності – штучне дихання. Подальша терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліди на лабораторних тваринах показують, що введення магнію сульфату в терапевтичній дозі вагітним самкам не викликає будь-яких змін у зародка.

Проте будь-яких суворо контрольованих досліджень що до застосування магнію сульфату у вагітних не проводилося.

Сульфат магнію проникає крізь плаценту, тому тривала терапія матері цим препаратом сприяє «вимиванню» кальцію у плоду та розвитку природженого рахіту.

Сульфат магнію безпечний при годуванні груддю.

Особливості застосування.

При необхідності одночасного внутрішньовенного введення солей магнію і кальцію їх вводять в різні вени. Можливе застосування магнію сульфату для купірування епілептичного статусу (у складі комплексної терапії). При застосуванні препарату слід бути особливо обережним, щоб не утворити токсичних концентрацій. Тому у немолодих хворих і у хворих з тяжким порушенням функції нирок доза препарату не повинна становити більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль Mg^{2+}) протягом 48 годин, хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок не слід вводити магнію сульфат внутрішньовенно швидко. Рекомендується контроль концентрації Mg^{2+} в сироватці крові (повинна бути не вище 0,8–1,2 ммоль/л), діурезу (не меншого 100 мл/4години), частоти дихання (не менше 16/хв.), артеріального тиску.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування не допускається керування автотранспортом та заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Підсилює ефекти лікарських засобів, що пригнічують ЦНС. Серцеві глікозиди збільшують ризик порушення провідності та частоту виникнення АВ-блокади (особливо при одночасному внутрішньовенному введенні солей Ca^{2+}). Міорелаксанти та ніфедипін підсилюють нервово-м'язову блокаду. При сумісному застосуванні магнію сульфату для парентерального введення з іншими

вазодилататорами можливе посилення гіпотензивного ефекту. Барбітурати, наркотичні аналгетики, гіпотензивні лікарські засоби підвищують вірогідність пригнічення дихального центру. Сполуки Ca^{2+} зменшують дію магнію сульфату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Магнію Сульфат-Дарниця має седативну, діуретичну, вазодилатуючу, протисудомну, антиаритмічну, гіпотензивну, спазмолітичну, у великих дозах – курареподібну (пригнічувальний вплив на нервово-м'язову передачу), токолітичну, снодійну і наркотичну дію, ослабляє функцію дихального центру. Іони магнію є до певної міри "фізіологічними" блокаторами повільних кальцієвих каналів та здатні витіснити кальцій з місць його зв'язування. Регулює обмінні процеси, міжнейрональну передачу та м'язову збудливість, перешкоджає надходженню Ca^{2+} через пресинаптичну мембрану, знижує кількість ацетилхоліну в периферичній нервовій системі та ЦНС. Розслабляє гладку мускулатуру, знижує артеріальний тиск (переважно підвищений), підсилює діурез. Протисудомна дія – Mg^{2+} зменшує вивільнення ацетилхоліну з нервово-м'язових синапсів, пригнічуючи при цьому нервово-м'язову передачу. Має пряму пригнічуючу дію на ЦНС. Антиаритмічна дія – Mg^{2+} знижує збудливість кардіоміоцитів, відновлює іонну рівновагу, стабілізує клітинні мембрани, порушує потік Na^+ , повільний вхідний потік Ca^{2+} та одnobічний потік K^+ . Кардіопротекторний ефект обумовлений розширенням коронарних артерій, зниженням загального периферичного опору судин та агрегації тромбоцитів. Токолітична дія – Mg^{2+} пригнічує скоротливу здатність міометрія (зниження поглинання, зв'язування і розподілу Ca^{2+} в клітинах гладкої мускулатури), підсилює кровотік в матці в результаті розширення її судин. Є антидотом при отруєннях сполуками важких металів.

Фармакокінетика.

Системні ефекти розвиваються через 1 годину після внутрішньом'язового введення та майже миттєво після внутрішньовенного. Тривалість їх при внутрішньовенному введенні – 30 хвилин, при внутрішньом'язовому – 3–4 години. Проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр та плаценту, утворює в молоці концентрацію в 2 рази вищу за концентрацію препарату в плазмі. Протисудомна середня рівноважна концентрація – 2–3,5 ммоль/л. Виведення препарату здійснюється нирками, його швидкість пропорційна концентрації в плазмі та рівню клубочкової фільтрації.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Фармацевтично несумісний (утворює осад) з препаратами що містять іони кальцію, етанолом (у високих концентраціях), карбонатами, гідрокарбонатами та фосфатами лужних металів, солями арсенової кислоти, барію, стронцію, кліндаміцину фосфату, натрію гідрокортизону, сукцинатом, поліміксину В сульфатом, прокаїну гідрохлориду, саліцилатами і тартратами. При концентраціях Mg^{2+} вище 10 ммоль/мл в сумішах для повного парентерального харчування можливий розподіл жирових емульсій.

Термін придатності. 5 років.

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

Свіжоприготовані інфузійні розчини не підлягають тривалому зберіганню та повинні бути використані відразу після приготування.

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній упаковці; по 10 мл в ампулі по 5 та 10 ампул в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.