

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІЮ СУЛЬФАТ
(MAGNESIUM SULFATE)

Склад:

діюча речовина: magnesium sulfate;

1 мл розчину містить магнію сульфату гептагідрату 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. Він 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, посприяє навантаженню 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 А₂, похідних ліпоксигенази (12-НЕТЕ), стимуляцією синтезу простагліцину та ліпопротеїнів високої щільності. При підвищенні дози магній може спричинити негативну іотропну та

м'язорелаксуючу 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 хв після внутрішньовенного введення та через 1 годину після внутрішньом'язового введення. Тривалість дії магнію при внутрішньовенному введенні – 30 хв, 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 лікарського засобу; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (частота серцевих скорочень (ЧСС) 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 бути потрібний 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 діуретиків (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 паратгормону. При нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, а при повторних введеннях можлива його кумуляція. Тому для хворих літнього віку і 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 магнєзіотерапія. 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 B_6 та інсуліну підвищує ефективність магнєзіотерапії.

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 з урахуванням концентрації магнію у крові 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 лікарський засіб 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 (зберігання 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 купірування 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 краплинно 4–8 мл/годину (1–2 г/год) 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 год.

Знеболювання пологів. По 5–10–20 мл внутрішньом'язово, у разі потреби комбінувати магнію сульфат з аналгетиками.

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.

Лікарський засіб 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.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці 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 ампулах; по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МАГНИЯ СУЛЬФАТ

(MAGNESIUM SULFATE)

Состав:

действующее вещество: magnesium sulfate;

1 мл раствора содержит магния сульфата гептагидрата 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и инфузионные растворы. Раствор электролитов. Код АТХ В05Х А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Магний является физиологическим антагонистом кальция, метаболическим кофактором большинства обменных реакций, в том числе связанных с синтезом и высвобождением энергии. Он уменьшает секрецию катехоламинов, регулирует функционирование Na-K АТФазы, нейрохимическую передачу, мышечную возбудимость, снижает содержание ацетилхолина в центральной нервной системе, периферической нервной системе, вследствие чего оказывает седативное, анагезирующее, противосудорожное, спазмолитическое, желчегонное и токолитическое действие. Препарат расширяет коронарные и периферические артерии, снижает артериальное давление, постнагрузку на сердце, тормозит развитие реперфузионного поражения миокарда. Уменьшает частоту желудочковых и наджелудочковых аритмий, замедляет проводимость в области синусового и атриовентрикулярного узла.

Антитромбоцитарные свойства магния связаны с уменьшением синтеза тромбоксана А₂, производных липоксигеназы (12-НЕТЕ), стимуляцией синтеза простагличина и липопотеинов высокой плотности. При повышении дозы магний может вызывать негативное изотропное и мышечнорелаксирующее действие.

Фармакокинетика.

При парентеральном введении магний быстро поступает в органы и ткани, проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту, в высоких концентрациях проникает в грудное молоко. Экскретируется препарат преимущественно с мочой.

Системные эффекты развиваются в течение 1 мин после внутривенного введения и через 1 час после внутримышечного введения. Продолжительность действия магния при внутривенном введении – 30 мин, при внутримышечном – 3–4 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипертонический криз, желудочковые нарушения ритма сердца (тахикардия типа «пируэт»); судорожный синдром; эклампсия, гипомагниемия, повышенная потребность в магнии. В комплексной терапии преждевременных родов, стенокардии напряжения, при отравлении солями тяжелых металлов, тетраэтилсвинцом, растворимыми солями бария (антидот).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства; артериальная гипотензия; выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 55 ударов в минуту); атриовентрикулярная блокада; состояния, обусловленные дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра; кахексия; нарушение функции почек; выраженная печеночная или почечная недостаточность; миастения; злокачественные новообразования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ионы кальция оказывают антагонистическое действие относительно ионов магния, что приводит при одновременном их применении к снижению фармакологических эффектов магния сульфата. Препарат усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (наркотики, анальгетики). При одновременном применении миорелаксантов и нифедипина усиливается нейромышечная блокада. Одновременное применение с блокаторами кальциевых каналов, такими как нифедипин, может привести к нарушению баланса кальция и к нарушению мышечной функции.

Барбитураты, наркотические анальгетики и антигипертензивные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра. Сердечные гликозиды повышают риск развития нарушения проводимости и атриовентрикулярной блокады.

Снижается эффект антитромботических средств, антагонистов витамина К,

изониазида, неселективных ингибиторов обратного нейронального захвата моноаминов.

Может замедляться выведение мексилетина, в связи с чем может потребоваться пересмотр доз последнего.

Пропафенон: усиливается эффект обоих препаратов и увеличивается риск токсического эффекта. Нарушает всасывание антибиотиков группы тетрациклина, возможна непроходимость кишечника, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

Особенности применения.

Перед началом терапии следует определить уровень магния в крови. У взрослых нормальный уровень магния в плазме крови составляет 0,75–1,26 ммоль/л.

При применении препарата следует учитывать, что повышение выделения магния с мочой происходит при увеличении внеклеточной жидкости, расширении почечных сосудов, гиперкальциемии, повышенном выведении натрия с мочой, при назначении осмотических мочегонных (мочевина, маннит, глюкоза), петлевых диуретиков (фуросемид, этакриновая кислота, тиазиды), при приеме сердечных гликозидов, кальцитонина, тиреоидина, при длительном введении дезоксикортикостерона ацетата (более 3–4 суток). Замедление выведения магния наблюдается при введении паратгормона. При почечной недостаточности выведение магния замедляется, а при повторных введениях возможна его кумуляция. Поэтому для больных пожилого возраста и больных с тяжелым нарушением функции почек доза препарата должна составлять не более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 часов, больным с олигурией или тяжелым нарушением функции почек магния сульфат не следует вводить внутривенно быстро. Инфекции мочевыводящих путей ускоряют преципитацию аммиачно-магниевых фосфатов, при этом временно не рекомендуется магниотерапия. При нарушении выведения магния после парентерального введения магния сульфата возможна гипермагниемия.

С осторожностью применять при миастении и заболеваниях органов дыхания. При длительном применении препарата рекомендуется мониторинг сердечно-сосудистой системы, сухожильных рефлексов, функции почек и частоты дыхания.

Внутривенное введение магния сульфата необходимо осуществлять медленно: при слишком высокой скорости введения возможно возникновение гипермагниемии (симптомы – тошнота, парестезии, седативный эффект, гиповентиляция вплоть до апноэ, снижение глубоких сухожильных рефлексов). Одновременное парентеральное введение витамина B_6 и инсулина повышает эффективность магниотерапии.

При необходимости одновременного введения магния сульфата и препаратов кальция их следует вводить в разные вены, при этом следует учитывать, что уровень магния зависит от уровня кальция в организме.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности магния сульфат следует применять с особой осторожностью с учетом концентрации магния в крови в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода. При обезболивании во время родов следует учитывать возможность угнетения сократительной способности мышц матки, что требует применения средств, стимулирующих роды.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентов следует предупредить о необходимости соблюдать осторожность при работе с потенциально опасными механизмами или при управлении автотранспортом, поскольку лекарственное средство оказывает седативное действие.

Способ применения и дозы.

Применять внутримышечно, внутривенно медленно или в виде внутривенной инфузии. Кратность введения и дозы индивидуальны в зависимости от показаний и терапевтического эффекта. При инфузионном введении препарат разводить 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % глюкозы. При внутривенной инъекции скорость введения обычно не должна превышать 150 мг/мин (0,6 мл/мин), за исключением лечения аритмий и эклампсии беременных.

Приготовленные инфузионные растворы необходимо использовать сразу после приготовления (хранению не подлежат).

Гипомагниемия. При умеренно выраженной гипомагниемии (0,5–0,7 ммоль/л) взрослым вводить по 4 мл (1 г магния сульфата) внутримышечно каждые 6 часов.

При тяжелой гипомагниемии (< 0,5 ммоль/л) при внутримышечном введении суммарную дозу повысить до 1 мл/кг (250 мг/кг) и вводить частями в течение 4 часов. В виде внутривенной инфузии при тяжелой гипомагниемии 20 мл препарата (5 г магния сульфата) добавить в 1 л 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % глюкозы и вводить в течение не менее 3 часов.

Максимальная суточная доза при внутривенном введении составляет 72 мл (18 г). При необходимости инфузию повторить в течение нескольких суток.

Артериальная гипертензия. При артериальной гипертензии I–II стадии вводить ежедневно внутримышечно по 5–10–20 мл. Курс лечения – 15–20 инъекций, при этом вместе со снижением уровня артериального давления может наблюдаться уменьшение выраженности стенокардии.

Гипертонический криз. Вводить по 10–20 мл внутримышечно или внутривенно струйно медленно.

Аритмии сердца. Для купирования аритмий вводить внутривенно 4–8 мл (1–2 г магния сульфата) в течение 5–10 минут, при необходимости инъекцию повторить (суммарное введение до 4 г магния сульфата). Возможно введение сначала в дозе нагрузки 8 мл в течение не менее 5 минут с последующей инфузией 20 мл препарата, разведенного раствором 0,9 % натрия хлорида или 5 % глюкозы, в течение не менее 6 часов или сначала 8 мл в течение не менее 30 минут с последующей инфузией в течение не менее 12 часов.

Ишемический инсульт. По 10–20 мл внутривенно в течение 5–7 суток.

Судорожный синдром. Взрослым назначать 5–10–20 мл внутримышечно. Детям вводить внутримышечно из расчета 0,08–0,16 мл/кг массы тела (20–40 мг/кг).

Токсикоз беременных. По 10–20 мл 1–2 раза в сутки внутримышечно (можно сочетать с одновременным приемом нейролептиков).

При преэклампсии или эклампсии вводить внутримышечно или внутривенно. Сначала однократно внутримышечно вводить по 10 мл в каждую ягодицу или внутривенно 16 мл (4 г магния сульфата) в течение 3–4 минут. Далее продолжать вводить внутримышечно 16–20 мл (4–5 г) каждые 4 часа или внутривенно капельно 4–8 мл/час (1–2 г/ч) при постоянном контроле сухожильных рефлексов и функции дыхания. Терапию продолжать до прекращения приступа. Максимальная суточная доза – 40 г магния сульфата, при нарушении функции почек – 20 г/ 48 ч.

Обезболивание родов. По 5–10–20 мл внутримышечно, в случае необходимости комбинировать магния сульфат с анальгетиками.

Задержка мочеиспускания. При задержке мочеиспускания и свинцовой колике вводить внутримышечно 5–10 мл препарата или внутривенно 5–10 мл разведенного в 5 раз 25 % раствора магния сульфата (назначать также в виде клизмы).

Как антидот. При интоксикации ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинцом вводить внутривенно по 5–10 мл разведенного в 2,5–5 раз 25 % раствора магния сульфата. При отравлении растворимыми солями бария вводить 4–8 мл внутривенно или промыть желудок 1 % раствором магния сульфата.

Новорожденные. При внутричерепной гипертензии и тяжелой асфиксии у новорожденных вводить внутримышечно, начиная с дозы 0,2 мл/кг массы тела в сутки, повышая дозу на 3–4-е сутки до 0,8 мл/кг массы тела в сутки в течение 3–8 суток в комплексной терапии. Для ликвидации дефицита магния у новорожденных назначать по 0,5–0,8 мл/кг 1 раз в сутки в течение 5–8 дней.

Дети.

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике.

Передозировка.

Симптомы: признаки гипермагниемии в порядке повышения концентрации магния в сыворотке крови:

снижение глубоких сухожильных рефлексов (2–3,5 ммоль/л);

удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на ЭКГ (2,5–5 ммоль/л);

потеря 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).

Кроме того, гипергидроз, тревожность, заторможенность, полиурия, атония матки.

Лечение: специфическим антидотом являются препараты кальция (кальция хлорид или глюконат), которые следует вводить внутривенно медленно. При умеренной гипермагниемии возможно назначение фуросемида. Угнетение дыхания устранять введением внутривенно 5–10 мл 10 % раствора кальция хлорида, ингаляцией кислорода, искусственной вентиляцией легких. В тяжелых случаях показан перитонеальный диализ или гемодиализ. Назначение симптоматических средств, корректирующих функции сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости, приливы/ощущение жара, удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на ЭКГ, аритмия, кома, остановка сердца.

Со стороны органов дыхания: одышка, угнетение дыхания.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, сонливость, спутанность сознания, потеря сознания, угнетение настроения, снижение сухожильных рефлексов, диплопия, тревога, нарушение речи, тремор и онемение конечностей.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермический синдром, озноб.

Со стороны кожи: гиперемия, зуд, сыпь, крапивница, усиленное потоотделение.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: атония матки.

Нарушение обмена веществ, метаболизма: гипокальциемия, гипофосфатемия, гиперосмолярная дегидратация.

Нарушения в месте введения: гиперемия, отек, боль.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Фармацевтически несовместим (образуется 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 Mg^{2+} более 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно расслоение жировых эмульсий.

Упаковка. По 5 мл или по 10 мл в ампулах; по 10 или 100 ампул в пачке, или по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления его

деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.