

## **Состав**

*действующее вещество:* magnesium sulfate;

1 мл раствора содержит магния сульфата 250 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Растворы электролитов. Код АТХ В05Х А05.

## **Фармакодинамика**

При парентеральном введении оказывает гипотензивное, артериолодилатирующее, антиаритмическое, седативное, противосудорожное, диуретическое, спазмолитическое, токолитическое действие. Восполняет дефицит магния в организме, является физиологическим антагонистом кальция. Регулирует процессы обмена, нейрон-химическую передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической и центральной нервной системе, оказывает в зависимости от дозы седативный, снотворный или наркотический эффекты, обладает спазмолитическим действием. Снижает возбудимость дыхательного центра, при введении в высоких дозах может вызывать угнетение дыхания.

Гипотензивное и антиаритмическое действие магния обусловлены снижением возбудимости кардиомиоцитов, восстановлением ионного равновесия, стабилизацией клеточных мембран, нарушением натриевого потока, кальциевого потока, который медленно входит, и одностороннего калиевого потока, расширением коронарных артерий, снижением общего периферического сопротивления сосудов, агрегации тромбоцитов, а также спазмолитическим и седативным эффектами.

Седативное и противосудорожное действие магния связана с уменьшением высвобождения ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, угнетением нервно-мышечной передачи, прямым подавляющим влиянием на центральную

нервную систему.

Токолитическое действие развивается вследствие угнетения способности к сокращению миомерия (снижение поглощения, связывания и распределения кальция в клетках гладкой мускулатуры), расширения сосудов и усиления кровотока в матке. Магний оказывает спазмолитическое действие при задержке мочеиспускания, является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.

Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного и через 1 час после внутримышечного введения, длительность их составляет 30 минут и 3-4 часа соответственно.

### **Фармакокинетика**

Проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту, экскретируется в грудное молоко, концентрация в котором в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови. Выводится почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме крови и уровню клубочковой фильтрации. Концентрация в плазме крови, при которой развивается противосудорожное действие, составляет 2-3,5 ммоль/л.

### **Показания**

- Гипертонический криз; желудочковые нарушения ритма сердца (тахикардия типа «пируэт»); судорожный синдром; эклампсия; гипوماгнемия; 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 (ЧСС меньше 55 уд/мин), 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 имеют антагонистическое действие по отношению к ионам магния, что приводит при одновременном их применении к снижению фармакологических эффектов магния сульфата. 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. Может потребоваться пересмотр доз.

Пропафенон – усиливается эффект обоих лекарственных средств и возрастает 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 лекарственного средства 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» мочегонных (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 может наступить его кумуляция. Поэтому у пожилых больных и у больных с тяжелым нарушением функции почек доза лекарственного средства не должна

составлять более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg<sup>2+</sup>) в течение 48 часов, больным с олигурией или тяжелым нарушением функции почек не следует вводить магния сульфат внутривенно быстро. Инфекции мочевых 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 лекарственного средства рекомендуется мониторинг сердечно-сосудистой системы, сухожильных рефлексов, функции почек и частоты дыхания.

Внутривенное введение магния сульфата проводить медленно: при слишком высокой скорости введения возможна гипермагниемия (симптомы – тошнота, парестезии, седативный эффект, гиповентиляция вплоть до апноэ, снижение глубоких сухожильных рефлексов). Одновременное парентеральное введение витамина B<sub>6</sub> и инсулина повышают эффективность магниотерапии.

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

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

При необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Назначать внутримышечно, внутривенно медленно или в виде внутривенной инфузии. Кратность введения и дозы индивидуальны в зависимости от показаний и терапевтического эффекта. При инфузионном введении лекарственное средство 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.

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

При *тяжелой гипомагниемии* (< 0,5 ммоль/л) при внутримышечном введении суммарную дозу повышать до 1 мл/кг (250 мг/кг) и вводить частями в течение 4 часов. В виде внутривенной инфузии при тяжелой гипомагниемии 20 мл лекарственного средства (5 г магния сульфата) добавить к 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 инфузии 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, наряду 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 нагрузочной дозе 8 мл в течение не менее 5 минут с последующей инфузией 20 мл лекарственного средства, 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 (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 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/час) 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 часов.

*Обезболивание родов.* По 5-10-20 мл внутримышечно, при необходимости комбинировать магния сульфат с анальгетиками.

*Задержка мочеиспускания.* При задержке мочеиспускания и свинцовой колике вводить внутримышечно 5-10 мл лекарственного средства 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 промывать желудок 1 % раствором магния сульфата.

*Новорожденные.* При внутричерепной гипертензии и тяжелой асфиксии у новорожденных вводить внутримышечно, начиная с дозы 0,2 мл/кг/сутки, повышая дозу на 3-4-е сутки до 0,8 мл/кг/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);
- 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).

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 респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка, угнетение дыхания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* полиурия.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* гипокальциемия, гипофосфатемия, гиперосмолярная дегидратация.

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

*Со стороны психики:* угнетение настроения, тревожность.

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гиперемия, зуд, высыпания, крапивница.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* мышечная слабость.

*Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: атония матки.*

*Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермический синдром, озноб, усиленное потовыделение, гиперемия, отек, боль.*

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. По 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).