

## **Состав**

*действующее вещество:* magnesium sulfate heptahydrate;

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.

## **Фармакодинамика**

Магний является физиологическим антагонистом кальция, метаболическим кофактором большинства обменных реакций, в том числе связанных с синтезом и высвобождением энергии, уменьшает секрецию катехоламинов, регулирует функционирование  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ -АТФазы, нейрохимическую передачу, мышечную возбудимость, снижает содержание ацетилхолина в центральной нервной системе, периферической нервной системе, вследствие чего оказывает седативное, анальгезирующее, 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  $\text{A}_2$ , производных липоксигеназы (12-НЕТЕ), стимуляцией синтеза простагличина и липопротеинов высокой плотности. При повышении дозы магний может вызвать негативное изотропное и миорелаксирующее 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 минуты после внутривенного введения и через 1 час после внутримышечного введения. Продолжительность действия магния при внутривенном введении – 30 минут, при внутримышечном – 3–4 часа.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ионы кальция обладают антагонистическим действием 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 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 объема 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 больных пожилого возраста и у больных с тяжелым нарушением функции почек доза 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 В<sub>6</sub> и инсулина повышает эффективность магниотерапии.

При необходимости одновременного внутривенного 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.

### **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 препарат оказывает седативное действие.

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

В период беременности магния сульфат следует применять с особой осторожностью, учитывая концентрации магния в крови, и только 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.

### **Способ применения и дозы**

Применять внутримышечно, внутривенно медленно или в виде 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 аритмии 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) вводить по 4 мл (1 г магния сульфата) внутримышечно каждые 6 часов.

*При тяжелой гипомagneмии* ( $< 0,5$  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 гипомagneмии 20 мл препарата (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 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 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 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 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, 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 промывать 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**

Препарат 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/ощущения 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, угнетенное настроение, 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**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

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

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ПАО «Галичфарм».

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

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

**Источник инструкции**

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