

Листок-вкладыш – информация для пациента
Магния сульфат, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Действующее вещество: магния сульфат гептагидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Магния сульфат и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Магния сульфат.
3. Применение препарата Магния сульфат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магния сульфат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Магния сульфат и для чего его применяют

Препарат Магния сульфат при парентеральном (внутримышечном и внутривенном) введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, антигипертензивное, спазмолитическое действие, в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие (расслабление гладкой мускулатуры матки), подавляет дыхательный центр.

Препарат Магния сульфат применяется у взрослых и детей для лечения:

- артериальной гипертензии (в том числе гипертонический криз с явлениями отека мозга);
- полиморфной желудочковой тахикардии (типа «пируэт»);
- эклампсии (для подавления судорог) и преэклампсии (для предупреждения судорог при тяжелой преэклампсии);
- тетании матки (судорожные схватки);
- отравления солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец);
- пониженного содержания магния в крови (гипомагниемия).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Магния сульфат

Не применяйте препарат Магния сульфат, если у Вас или Вашего ребенка:

- аллергия на действующее вещество (магния сульфат гептагидрат) или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- заболевание, сопровождающееся слабостью мышц (миастения);
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- пониженное содержание кальция в крови (гипокальциемия);
- предродовой период (за 2 часа до родов);
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- повышенное содержание магния в крови (гипермагниемия);

- нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I–III степени);
- угнетение дыхательного центра.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Магния сульфат проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для предупреждения возникновения токсической концентрации препарата препарат Магния сульфат следует применять осторожно.

Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г магния сульфата (81 ммоль Mg^{2+}) в течение 48 часов, также не следует вводить препарат Магния сульфат внутривенно слишком быстро. Рекомендуется контроль концентрации ионов магния в сыворотке крови (должна быть не выше 0,8–1,2 ммоль/л), диуреза (не менее 100 мл/ч), частоты дыхания (не менее 16/мин), артериального давления, необходим контроль сухожильных рефлексов.

При введении магния сульфата необходимо иметь приготовленный для внутривенного введения раствор кальция, например, 10 % раствор кальция глюконата.

При применении магния сульфата могут быть искажены результаты радиологических исследований, для которых применяется технеций.

При длительном применении требуется контроль показателей центральной гемодинамики, мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, частоты дыхания и функции почек.

При необходимости одновременного введения препаратов кальция и магния сульфата, их следует вводить в разные вены.

При лабораторном контроле уровня магния в плазме следует иметь в виду, что нормальные показатели уровня магния в плазме не исключают его дефицита в тканях, т.к. концентрация магния в плазме и его уровень в межклеточной жидкости не всегда взаимосвязаны.

Дети и подростки

Возможно применение препарата по показаниям у детей первого года жизни под контролем сухожильных рефлексов и концентрации магния в плазме.

Другие препараты и препарат Магния сульфат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты. Одновременное применение препарата Магния сульфат с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- аминогликозиды (например, гентамицин, стрептомицин) – антибактериальные препараты;
- нифедипин – препарат для лечения артериальной гипертензии;
- миорелаксанты (например, толперизон, тизанидин) – препараты для уменьшения и устранения спазмов мышц;
- сосудорасширяющие препараты (например, ницерголин, пентоксифиллин);
- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- препараты, угнетающие нервную систему (алкоголь, психотропные, снотворные, противопаркинсонические, противосудорожные препараты).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При беременности препарат следует применять с осторожностью и только в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода. Лекарственный препарат не следует применять более 5–7 дней для предотвращения

преждевременных родов у беременных женщин, так как это может привести к снижению уровня кальция и изменениям в костной системе у новорожденных.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Магния сульфат содержит натрий

Препарат Магния сульфат содержит менее 1 ммоль натрия на дозу (5 мл), что, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Магния сульфат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Максимальная суточная доза не должна превышать 30–40 г магния сульфата.

Показание	Режим дозирования
<u>Гипомагниемия</u> Легкой степени	Суточная доза – 1,0–2,0 г (4–8 мл раствора препарата) однократно или в 2–3 применения.
Тяжелой степени	Начальная доза – 5,0 г (20 мл раствора) внутривенно медленно в 1 л инфузионного раствора. Препарат следует дозировать в зависимости от содержания ионов магния в сыворотке крови.
Профилактическое применение при парентеральном питании	Поддерживающая доза колеблется от 1,0 г до 3,0 г (4–12 мл раствора) в сутки.
Антидотная терапия	Рекомендуемая доза препарата – 1,0–2,0 г (4–8 мл раствора) внутривенно. При отравлении ртутью, мышьяком, тетраэтилсвинцом вводят по 5 мл раствора внутривенно струйно.
Гипертонический криз	Рекомендуемая доза – 1,0–5,0 г (4–20 мл раствора) внутривенно медленно в течение около 5 минут.
Полиморфная желудочковая тахикардия	Для купирования аритмии внутривенно вводят 1,0–2,0 г (4–8 мл раствора) в течение около 5 минут. Возможно повторное введение.
Преэклампсия и эклампсия	Дозу устанавливают индивидуально. Доза насыщения – 2,0–4,0 г (8–16 мл раствора) через 5–20 минут (инфузия). Поддерживающая доза 1,0–2,0 г (4–8 мл раствора) в час.
Тетания матки	Доза насыщения – 4,0 г (16 мл раствора) через 20 минут (инфузия). Поддерживающая доза – сначала 1,0–2,0 г (4–8 мл раствора) в час, позже – 1,0 г (4 мл раствора) в час.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек не следует вводить более 20 г магния сульфата в течение 48 часов.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста обычно следует применять уменьшенную дозу, так как у них снижена функция почек.

Дети

Лечение и профилактика гипомagneмии

Новорожденные: суточная доза – 50–100 мг/кг (0,2–0,4 мл/кг) внутривенно и внутримышечно.

Дети: 25–50 мг/кг магния сульфата внутримышечно или внутривенно каждые 4–6 часов. Максимальная разовая доза составляет 2,0 г (8 мл раствора).

Для внутривенного введения детям и младенцам рекомендуется использовать раствор магния сульфата 10 мг/мл. Раствор вводится внутривенно в течение 1 часа. В тяжелых случаях можно вводить половину дозы в течение первых 15–20 минут.

При необходимости, допустимо у детей применять для внутривенного введения раствор магния сульфата 30 мг/мл.

Для внутримышечной инъекции у детей рекомендуется применять раствор, разбавленный до концентрации 200 мг/мл (20 % раствор).

Профилактическое применение при парентеральном питании

Для младенцев и детей диапазон поддерживающих доз составляет от 0,25 г до 1,25 г (1–5 мл раствора) в сутки.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения. Во время введения пациент должен находиться в положении лежа.

Внутримышечная терапия должна использоваться только тогда, когда внутривенное введение препарата невозможно, например, в случае, когда периферические вены не доступны.

В каждом случае препарат для инъекции или инфузии будет приготовлен и введен Вам или Вашему ребенку врачом или другим специально обученным медицинским работником. Доза магния сульфата будет подобрана индивидуально в зависимости от потребностей пациента и ответа на лечение.

Раствор магния сульфата можно разбавлять 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, алкоголем (в высоких концентрациях), карбонатами, бикарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицина фосфатом, гидрокортизона сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаинам, салицилатами и тартратами.

Если Вы применили препарата Магния сульфат больше, чем следовало

Поскольку препарат Магния сульфат Вам будет вводить врач или медицинская сестра, Вам вряд ли введут неправильную дозу. В маловероятном случае передозировки наиболее распространенными симптомами являются снижение глубоких сухожильных рефлексов (коленного), удлинение интервала PQ на ЭКГ. При тяжелых интоксикациях утрачиваются глубокие сухожильные рефлексы, возникает тошнота, рвота, резкое падение артериального давления, повышенная потливость, двоение зрения, появляется смазанная речь. Может возникать угнетение дыхания и нарушение проводимости сердца, остановка сердца и глубокое угнетение центральной нервной системы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магния сульфат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время применения препарата Магния сульфат возможно возникновение следующих нежелательных реакций:

- урежение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- нарушение проводимости сердца;

- аномальное или нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- ощущение приливов жара;
- потливость;
- снижение артериального давления (гипотензия);
- слабость;
- головная боль;
- глубокая седация;
- угнетение сухожильных рефлексов;
- одышка;
- тошнота, рвота;
- повышенное мочеиспускание (полиурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Магния сульфат

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Магния сульфат содержит:

Действующее вещество: магния сульфат гептагидрат.

1 мл раствора содержит 250 мг магния сульфата гептагидрата.

Каждая ампула (5 мл) содержит 1,25 г магния сульфата гептагидрата.

Вспомогательные вещества: раствор натрия гидроксида 0,1 М, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Магния сульфат и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона, оклеенную этикеткой-бандеролью.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

