

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21.05.2003 №228

Реєстраційне посвідчення №П.05.03/06841

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату:

МАГНІЮ СУЛЬФАТ (MAGNESIUM SULFATE)

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

міжнародна назва: **magnesium sulfate**;

основні фізико-хімічні властивості:

прозора, безбарвна рідина;

склад:

1 мл розчину містить магнію сульфату 250 мг; допоміжні речовини: 0,1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ.

Розчин для ін'єкцій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА.

Розчини електролітів. Код АТС В05Х А05.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ.

ФАРМАКОДИНАМІКА

Магній є фізіологічним антагоністом кальцію, метаболічним кофактором більшості обмінних реакцій, у тому числі пов'язаних з синтезом і утилізацією енергії, зменшує секрецію катехоламінів, регулює функціонування Na-K⁺ АТФази, Ca²⁺ АТФази,

нейрохімічну передачу, м'язову збудливість, знижує вміст ацетилхоліну в ЦНС, периферичній нервовій системі і тому має седативну, аналгезуючу, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну, токолітичну дію. Препарат розширює коронарні та периферичні артерії, знижує артеріальний тиск, постнавантаження на серце, гальмує розвиток реперфузійного ураження міокарда. Препарат зменшує частоту шлуночкових і надшлуночкових аритмій, уповільнює провідність в ділянці синусового і атріовентрикулярного вузла. Антитромбоцитарні властивості магнію пов'язані із зменшенням синтезу тромбоксану А2, похідних ліпоксигенази (12-НЕТЕ) стимуляцією синтезу про-стацикліну та ліпопротеїнів високої щільності. При підвищенні дози магній може мати негативну інотропну та м'язоворелаксуючу дію.

ФАРМАКОКІНЕТИКА.

При парентеральному введенні магній швидко надходить в органи і тканини, проходить через гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, створює значні концентрації в грудному молоці. Ескретується препарат переважно з сечею. Системні ефекти розвиваються протягом 1 хв після внутрішньовенного введення та через 1 годину після внутрішньом'язового. Тривалість дії магнію при внутрішньовенному введенні 30 хв, при внутрішньом'язовому - 3-4 год.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ.

Розчин Магнію Сульфат застосовують при лікуванні гіпертонічного кризу, шлуночкових порушеннях ритму серця (тахікардія типу "пірует"), еклампсії, енцефалопатії, гіпомагніємії, підвищеній потребі в магнії, в комплексній терапії передчасних пологів, при отруєнні солями тяжких металів, арсеном, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно, перші 3 мл - протягом 3 хв) 5-20 мл 25% розчину 1-2 рази на добу. При отруєннях - внутрішньовенно 5-10 мл 5-10% розчину. При судомах - внутрішньом'язово вводять 5-10-20 мл 25% розчину. При гіпертонічному кризі вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно, струминно) - по 10-20 мл 25% розчину, а за необхідністю препарат комбінують з анагетичними засобами. Дітям - внутрішньом'язово із розрахунку 0,2 мл/кг маси тіла.

ПОБІЧНА ДІЯ.

Брадикардія, порушення провідності, диплопія, відчуття жару, пітливість, гіпотензія, неспокій, слабкість, головний біль, пригнічення зниження сухожильних рефлексів, ядуха, нудота, блювання, поліурія.

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Гіперчутливість, виражена брадикардія, атріовентрикулярна блокада, виражена печінкова і ниркова недостатність, міастенія, захворювання органів дихання.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ.

Симптоми: виражена гіпотензія, брадикардія, нудота, блювання, пригнічення дихання та ЦНС. Лікування. Вводять внутрішньовенно повільно препарати кальцію (хлорид, глюконат), проводять штучну вентиляцію легенів, перитонеальний діаліз або гемодіаліз, симптоматичні засоби, що корегують функції ЦНС та серцево-судинної системи.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується моніторинг АТ, діяльності серця, сухожильних рефлексів, функції нирок, частоти дихання. При необхідності одночасного внутрішньовенного застосування препаратів кальцію і магнію, їх вводять в різні вени.

Вагітність та лактація.

Під час вагітності та у період лактації застосування препарату можливо лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду та дитини.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.

Препарат посилює ефекти лікарських засобів, що пригнічують ЦНС. Глікозиди наперстянки підвищують порушення провідності та атріовентрикулярної блокади. Міорелаксанти та ніфедипін посилюють нейром'язову блокаду. Барбітурати, наркотичні анагетики, гіпотензивні препарати підвищують можливість пригнічення дихального центру. Внутрішньовенне введення солей кальцію зменшує ефекти магнію сульфату.

УМОВИ ТА ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі від +15°С до +25°С. Термін придатності - 5 років.

УМОВИ ВІДПУСКУ.

За рецептом.

УПАКОВКА.

Автор: Administrator

25.08.09 11:11 - Последнее обновление 04.01.10 12:32

По 5 мл або 10 мл в ампулах №10.

ВИРОБНИК.

АТ "Галичфарм".

АДРЕСА.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Директор ДФЦ МОЗ України, академік АМН України О.В. Стефанов