

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.04.08 № 180

Регистрационное удостоверение
№ UA/8109/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МАГНИЯ СУЛЬФАТ
(MAGNESIUM SULPHATE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: magnesium sulfate;

основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит магния сульфата 250 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Добавочные растворы для внутривенного введения. Раствор электролитов. Код АТС В05ХА05.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Магний – физиологический антагонист кальция, метаболический кофактор большинства обменных реакций, в том числе связанных с синтезом и высвобождением энергии, 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, анальгезирующее, противосудорожное, спазмолитическое, желчегонное, токолитическое действие. Препарат расширяет коронарные и периферические артерии, снижает артериальное давление, постнагрузку на сердце, тормозит развитие реперфузионного поражения миокарда. Препарат 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 простаглицина и липопротеинов высокой плотности. При повышении дозы магний может проявлять отрицательное изотропное и мышечнорелаксирующее действие.

Фармакокинетика. При парентеральном введении магний быстро проникает в органы и ткани, проходит через гематоэнцефалический барьер, плаценту, в высоких концентрациях обнаруживается в грудном молоке. Экскретируется препарат преимущественно с мочой.

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

Показания к применению. Гипертонический криз, желудочковые нарушения ритма сердца (тахикардия типа «пируэт»), эклампсия, энцефалопатия, гипوماгнемия. Повышенная потребность в магнии, комплексная терапия преждевременных родов, отравления солями тяжелых металлов, мышьяком, тетраэтилсвинцом, растворимыми солями бария (антидот).

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (медленно, первые 3 мл – в течение 3 мин) 5 - 20 мл препарата 1-2 раза в сутки. При судорогах – внутривенно или внутривенно - по 5 – 10 -20 мл препарата. При

гипертоническом кризисе вводят внутримышечно или внутривенно (медленно, струйно) – по 10 – 20 мл препарата. Во время родов – внутримышечно по 5 – 10 - 20 мл препарата. Детям в возрасте от 3-х лет – внутримышечно из расчета 0,2 мл/кг массы тела.

Побочное действие. Брадикардия, нарушение нервно-мышечной проводимости, диплопия, ощущения жара, потливость, гипотензия, беспокойство, слабость, головная боль, снижение сухожильных рефлексов, удушье, тошнота, рвота, полиурия.

Противопоказания. Гиперчувствительность к препарату, выраженная брадикардия (пульс ниже 55 ударов в минуту), атриовентрикулярная блокада, выраженная печеночная и почечная недостаточность, миастения, заболевания органов дыхания, беременность, менструация, предродовой период за 2 часа до родов.

Передозировка. При передозировке могут наблюдаться выраженная гипотензия, брадикардия. Тошнота, рвота, угнетение дыхания и центральной нервной системы.

Лечение. Вводят (внутривенно, медленно) препараты кальция (хлорид, глюконат), проводят искусственную вентиляцию легких, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматические средства, корректирующие функции центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Особенности применения. При продолжительном применении препарата рекомендуется мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, функции почек, частоты дыхания. При необходимости одновременного внутривенного применения препаратов кальция и магния, их вводят в разные вены.

С осторожностью препарат следует назначать до или во время работы водителям транспорта и лицам, работающим со сложными механизмами.

Применение препарата в период кормления грудью возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Препарат усиливает эффекты лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Гликозиды наперстянки повышают нарушение проводимости и атриовентрикулярной блокады. Миорелаксанты и нифедипин усиливают нейромышечную блокаду. Барбитураты, наркотические анальгетики, гипотензивные препараты повышают возможность угнетения дыхательного центра. Внутривенное введение солей кальция ослабляет эффекты магния сульфата.

Условия и срок хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре 15 - 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 мл в ампуле; по 5×2 ампул в контурно-ячейковых упаковках в пачке.

Производитель. АО «Галичфарм». **Адрес.** Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Заместитель директора Государственного
Фармакологического центра МЗ Украины,
д. мед.н., проф.**

В.Г. Лизогуб