# ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Магния сульфат буфус®

**Регистрационный номер:** ЛП-№(002768)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Магния сульфат буфус®

**Группировочное наименование:** магния сульфат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав**
*Действующее вещество:*
Магния сульфат гептагидрат ..... – 250 мг
*Вспомогательные вещества:*
натрия гидроксида раствор 1 М ..... – до pH 5,5-8,0
вода для инъекций ..... – до 1 мл

**Описание**
Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

**Код АТХ:** B05XA05

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
При парентеральном введении оказывает противосудорожное, антиаритмическое, гипотензивное, спазмолитическое действие, в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, оказывает токолитическое действие, подавляет дыхательный центр.
Магний является «физиологическим» антагонистом кальция (блокируя «медленные» кальциевые каналы) и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС), что приводит к угнетению нервно-мышечной передачи. Расслабляет гладкую мускулатуру внутренних органов, матки и сосудов, снижает артериальное давление (преимущественно повышенное), усиливает диурез.
Противосудорожное действие: магний уменьшает высвобождение ацетилхолина из нервно-мышечных синапсов, подавляя при этом нервно-мышечную передачу, оказывает прямое угнетающее действие на ЦНС.
Антиаритмическое действие: магний снижает возбудимость кардиомиоцитов, восстанавливает ионное равновесие, стабилизирует клеточные мембраны, нарушает ток натрия, медленный входящий ток кальция и односторонний ток калия.
Токолитическое действие: магний угнетает сократительную способность миометрия (путем снижения поглощения, связывания и распределения ионов кальция в клетках гладкой мускулатуры), усиливает кровоток в матке в результате расширения ее сосудов. Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.
Системные эффекты развиваются почти мгновенно после внутривенного введения.
Длительность действия при внутривенном введении – 30 минут.
***Фармакокинетика***
Распределение
Равновесная концентрация ($C_{ss}$) – 2–3,5 ммоль/л. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В грудном молоке создаются концентрации, в 2 раза превышающие концентрации в плазме крови.
Элиминация
Выведение осуществляется почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме крови и уровню клубочковой фильтрации.

**Показания к применению**
Магния сульфат буфус® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.
- Артериальная гипертензия (в том числе гипертонический криз с явлениями отека мозга);
- полиморфная желудочковая тахикардия (типа «пируэт»);
- эклампсия (для подавления судорог) и преэклампсия (для предупреждения судорог при тяжелой преэклампсии);
- тетания матки;
- гипомагниемия (в том числе повышенная потребность в магнии и острая гипомагниемия – тетания).

**Противопоказания**
- Гиперчувствительность к магния сульфату гептагидрату или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- угнетение дыхательного центра;
- тяжелая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада (AV блокада) I-III степени;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- предродовой период (за 2 часа до родов);
- состояния, связанные с дефицитом кальция.

**С осторожностью**
Миастения; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-60 мл/мин); заболевания органов дыхания; острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта; пожилой возраст, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
Беременность
Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Применение препарата противопоказано в предродовой период (за 2 часа до родов).
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.
Магния сульфат проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**
Внутривенно (струйно медленно или капельно). Пациент должен находиться в положении лежа.
Дозы уточняют с учетом терапевтического эффекта и концентрации ионов магния в сыворотке крови.
***Гипертонический криз.*** Вводят внутривенно (медленно в течение около 5 минут) 5-20 мл раствора магния сульфата 250 мг/мл.
***Полиморфная желудочковая тахикардия.*** Вводят внутривенно 1-2 г (4-8 мл препарата) в течение около 5 минут, возможно повторное введение.
***Преэклампсия и эклампсия.*** Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Доза насыщения – 2-4 г (8-16 мл препарата) через 5-20 минут (инфузия). Поддерживающая доза – 1-2 г (4-8 мл препарата) в час.
***Тетания матки.*** Доза насыщения – 4 г (16 мл препарата) через 20 минут (инфузия). Поддерживающая доза – сначала 1-2 г (4-8 мл препарата) в час, позже – 1 г (4 мл препарата) в час (можно вводить капельно 24-72 часа).
***Гипомагниемия.***
*У новорожденных.* Суточная доза – 0,2-0,8 мг/кг внутривенно медленно.
*У взрослых:*
- *легкой степени:* раствор магния сульфата применяют парентерально, если невозможен или нецелесообразен пероральный путь введения препаратов магния (из-за тошноты, рвоты, нарушенной резорбции в желудке и другое). Суточная доза – 1-2 г (4-8 мл препарата). Эту дозу вводят однократно или в 2-3 приема;
- *тяжелой степени:* начальная доза – 5 г (20 мл препарата) внутривенно медленно в 1 л инфузионного раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). Доза подбирается в зависимости от концентрации ионов магния в сыворотке крови.

*Профилактика гипомагниемии у пациентов, получающих только парентеральное питание.*
Если в питательных растворах нет магния, его добавляют дополнительно. Суточная доза – 1,5-4 г. Обычно в 1 л раствора парентерального питания добавляют 1 г магния сульфата. Максимальная суточная доза магния сульфата для взрослых – 40 г.
Дозы магния сульфата, указанные выше, приводятся в граммах, им соответствует количество раствора 250 мг/мл: 1 г – 4 мл; 2 г – 8 мл; 3 г – 12 мл; 4 г – 16 мл; 5 г – 20 мл; 10 г – 40 мл; 15 г – 60 мл; 20 г – 80 мл; 30 г – 120 мл; 40 г – 160 мл.
Раствор магния сульфата разводят инъекционными растворами: 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы (глюкозы).
При длительном применении рекомендуется мониторинг артериального давления, деятельности сердца, сухожильных рефлексов, деятельности почек, частоты дыхания.
При необходимости одновременного введения солей кальция и магния, препараты следует вводить в разные вены.

**Побочное действие**
Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата, распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
***Нарушения метаболизма и питания***
Частота неизвестна - гипотермия, гипергидроз.

***Нарушения со стороны нервной системы***
Частота неизвестна - ослабление рефлексов, ослабление мышечного тонуса, тревога, выраженная седация.
***Нарушения со стороны сердца***
Частота неизвестна - одышка, острая недостаточность кровообращения, урежение частоты сердечных сокращений, изменения на электрокардиограмме.
***Нарушения со стороны сосудов***
Частота неизвестна - выраженное снижение артериального давления.
***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Частота неизвестна - замедление частоты дыхания.
***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***
Частота неизвестна - полиурия.
***Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез***
Частота неизвестна - атония матки.
***Общие нарушения и реакции в месте введения***
Частота неизвестна - гиперемия.
Препарат понижает возбудимость дыхательного центра, большие дозы препарата при парентеральном введении легко могут вызвать паралич дыхательного центра.
Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, астения.
Признаки гипермагниемии, ранжированные в порядке повышения концентрации ионов магния в сыворотке крови: снижение глубоких сухожильных рефлексов (2-3,5 ммоль/л), удлинение интервала PQ и расширение комплекса QRS на электрокардиограмме (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).

**Передозировка**
*Симптомы*
Исчезновение коленного рефлекса, тошнота, рвота, резкое снижение артериального давления, брадикардия, угнетение дыхания и деятельности центральной нервной системы.
*Лечение*
Следует внутривенно медленно ввести 10 % раствор кальция хлорида или кальция глюконата – 5-10 мл, провести оксигенотерапию, искусственное дыхание, перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Пациенты, которые вместе с магния сульфатом применяют другие лекарственные средства, должны сообщить об этом врачу.
Магния сульфат усиливает эффект других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.
Сердечные гликозиды увеличивают риск нарушения проводимости и AV блокады (особенно при одновременном внутривенном введении солей кальция).
Миорелаксанты и нифедипин усиливают нервно-мышечную блокаду.
При совместном применении магния сульфата для парентерального введения с другими вазодилататорами возможно усиление гипотензивного эффекта.
Барбитураты, наркотические анальгетики, гипотензивные лекарственные средства повышают вероятность угнетения дыхательного центра.
Нарушает всасывание антибиотиков группы тетрациклина, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.
Соли кальция уменьшают действие магния сульфата.
Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, клиндамицина фосфатом, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксина В сульфатом, прокаина (новокаина) гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.
При содержании ионов магния выше 10 ммоль/мл в смесях для полного парентерального питания возможно разделение жировых эмульсий.

**Особые указания**
Магния сульфат следует применять осторожно, чтобы не возникла токсическая концентрация препарата. Пациентам пожилого возраста обычно следует применять уменьшенную дозу, так как у них снижена функция почек.
Пациенты с нарушением функции почек (если клиренс креатинина более 20 мл/мин) и олигурией не должны получать более 20 г магния сульфата (81 ммоль $Mg^{2+}$) в течение 48 часов, не следует вводить 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.
***Вспомогательные вещества***
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**
В связи с тем, что препарат в больших дозах угнетает нервно-мышечную передачу, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл.
По 5, 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.
На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы полимерные методом каплеструйной печати или методом рельефного тиснения.
По 10 ампул полимерных с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**
Хранить в пачке при температуре ниже 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.renewal.ru

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**
*Производитель*
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
*Адрес места производства*
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
*Фасовщик, упаковщик*
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
*Выпускающий контроль качества*
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
*Организация, принимающая претензии от потребителей*
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru