

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2017 № 341  
Ресстраційне посвідчення  
№ 44/6095/01/02

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**Магнію сульфат-Дарниця**  
(Magnesium sulfate-Darnitsa)

**Склад:**

діюча речовина: magnesium sulfate;  
1 мл розчину містить магнію сульфату 250 мг;  
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А05.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.**

При парентеральному введенні проявляє гіпотензивну, артеріолодилатуючу, антиаритмічну, седативну, протисудомну, діуретичну, спазмолітичну, токолітичну дію. Поповнює дефіцит магнію в організмі, є фізіологічним антагоністом кальцію. Регулює процеси обміну, нейрон-хімічну передачу та м'язову збудливість, перешкоджає надходженню іонів кальцію через пресинаптичну мембрану, знижує кількість ацетилхоліну у периферичній та центральній нервовій системі, проявляє залежно від дози седативний, снодійний або наркотичний ефекти, чинить спазмолітичну дію. Знижує збудливість дихального центру; при введенні у високих дозах може спричиняти пригнічення дихання.

Гіпотензивна та антиаритмічна дія магнію зумовлена зниженням збудливості кардіоміоцитів, відновленням іонної рівноваги, стабілізацією клітинних мембран, порушенням натрієвого потоку, кальцієвого потоку, що повільно входить, та одностороннього калієвого потоку, розширенням коронарних артерій, зниженням загального периферичного опору судин, агрегації тромбоцитів, а також спазмолітичним та седативним ефектами.

Седативна та протисудомна дія магнію пов'язана зі зменшенням вивільнення ацетилхоліну з нервово-м'язових синапсів, пригніченням нервово-м'язової передачі, прямим пригнічувальним впливом на центральну нервову систему.

Токолітична дія розвивається внаслідок пригнічення здатності до скорочення міометрія (зниження поглинання, зв'язування та розподілу кальцію у клітинах гладенької мускулатури), розширення судин та посилення кровотоку у матці. Магній проявляє спазмолітичну дію при затримці сечовиведення, є антидотом при отруєннях солями важких металів.

Системні ефекти розвиваються майже миттєво після внутрішньовенного та через 1 годину після внутрішньом'язового введення, тривалість їх становить 30 хвилин та 3-4 години відповідно.

**ОРИГІНАЛ**

### *Фармакокінетика.*

Проходить через гематоенцефалічний бар'єр та плаценту, екскретується у грудне молоко, концентрація в якому у 2 рази перевищує концентрацію у плазмі крові. Виводиться нирками, швидкість ниркової екскреції пропорційна до концентрації у плазмі крові та рівня клубочкової фільтрації. Концентрація у плазмі крові, при якій розвивається протисудомна дія, становить 2-3,5 ммоль/л.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Гіпертонічний криз; шлуночкові порушення ритму серця (тахікардія типу «пірует»); судомний синдром; еклампсія; гіпомагніємія; підвищена потреба в магнії;
- у комплексній терапії передчасних пологів; стенокардії напруження; при отруєнні солями важких металів; тетраетилсвинцем; розчинними солями барію (антидот).

#### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу; артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія (ЧСС менше 55 уд/хв), атріовентрикулярна блокада, стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, кахексія, порушення функції нирок, виражена печінкова або ниркова недостатність, міастенія, злоякісні новоутворення.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Іони кальцію мають антагоністичну дію щодо іонів магнію, що призводить при одночасному їхньому застосуванні до зниження фармакологічних ефектів магнію сульфату. Посилює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (наркотики, аналгетики). При одночасному застосуванні міорелаксантів та ніфедипіну посилюється нейром'язова блокада. Одночасне застосування із блокаторами кальцієвих каналів, такими як ніфедипін, може призвести до порушення балансу кальцію та до порушення м'язової функції.

Барбітурати, наркотичні аналгетики та антигіпертензивні засоби підвищують вірогідність пригнічення дихального центру.

Серцеві глікозиди підвищують ризик розвитку порушення провідності та атріовентрикулярної блокади.

Знижується ефект антитромботичних засобів, антагоністів вітаміну К, ізоніазиду, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Може сповільнюватися виведення мексилетину. Може знадобитися перегляд доз.

Пропафенон – посилюється ефект обох лікарських засобів і зростає ризик токсичного ефекту.

Порушує всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, можлива непрохідність кишечника, послаблює дію стрептоміцину та тобраміцину.

#### **Особливості застосування.**

Перед початком терапії слід визначити рівень магнію у крові. У дорослих нормальний рівень магнію у плазмі крові становить 0,75-1,26 ммоль/л.

При застосуванні лікарського засобу слід враховувати, що підвищення виділення магнію із сечею відбувається при збільшенні позаклітинної рідини, розширенні ниркових судин, гіперкальціємії, підвищеному виведенні натрію з сечею, при призначенні осмотичних сечогінних (сечовина, маніт, глюкоза), «петльових» сечогінних (фуросемід, етакринова кислота, тіазиди), при прийомі серцевих глікозидів, кальцитоніну, тиреоїдину, при тривалому введенні дезоксикортикостерону ацетату (більше 3-4 діб). Уповільнення виведення магнію спостерігається при введенні паратгормона. При нирковій недостатності виведення магнію уповільнюється, а при повторних введеннях може настати його кумуляція. Тому у немолодих хворих і у хворих із тяжким порушенням функції нирок доза лікарського засобу не повинна становити більше 20 г магнію сульфату (81 ммоль  $Mg^{2+}$ ) протягом

48 годин, хворим з олігурією або тяжким порушенням функції нирок не слід вводити магнію сульфат внутрішньовенно швидко. Інфекції сечовивідних шляхів пришвидшують преципітацію аміачно-магнієвих фосфатів, при цьому тимчасово не рекомендується магнєзіотерапія. При порушенні виведення магнію після парентерального введення магнію сульфату можлива гіпермагніємія.

З обережністю застосовувати при міастенії та захворюваннях органів дихання. При тривалому застосуванні лікарського засобу рекомендується моніторинг серцево-судинної системи, сухожильних рефлексів, функції нирок та частоти дихання.

Внутрішньовенне введення магнію сульфату проводити повільно: при надто високій швидкості введення можлива гіпермагніємія (симптоми – нудота, парестезії, седативний ефект, гіповентиляція аж до апное, зниження глибоких сухожильних рефлексів). Одночасне парентеральне введення вітаміну В<sub>6</sub> та інсуліну підвищують ефективність магнєзіотерапії.

При необхідності одночасного внутрішньовенного введення магнію сульфату та препаратів кальцію їх слід вводити у різні вени, при цьому слід враховувати, що рівень магнію залежить від рівня кальцію в організмі.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності магнію сульфат застосовувати з особливою обережністю з урахуванням концентрації магнію у крові, у тих випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик для плода. При знеболюванні під час пологів слід враховувати можливість пригнічення скоротливої здатності м'язів матки, що вимагає застосування засобів, що стимулюють пологи.

При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пацієнтів необхідно попередити про необхідність бути обережними при роботі з потенційно небезпечними механізмами або при керуванні автотранспортом, оскільки лікарський засіб чинить седативну дію.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно повільно або у вигляді внутрішньовенної інфузії. Кратність введення та дози індивідуальні залежно від показання та терапевтичного ефекту. При інфузійному введенні лікарський засіб розводити 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % глюкози. При внутрішньовенній ін'єкції швидкість введення зазвичай не має перевищувати 150 мг/хв (0,6 мл/хв), за винятком лікування аритмій та еклампсії вагітних.

**Гіпомагніємія.** При помірно вираженій гіпомагніємії (0,5-0,7 ммоль/л) вводити дорослим по 4 мл (1 г магнію сульфату) внутрішньом'язово кожні 6 годин.

При тяжкій гіпомагніємії (< 0,5 ммоль/л) при внутрішньом'язовому введенні сумарну дозу підвищувати до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводити частинами протягом 4 годин. У вигляді внутрішньовенної інфузії при тяжкій гіпомагніємії 20 мл лікарського засобу (5 г магнію сульфату) додати до 1 л 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % глюкози і вводити протягом не менше 3 годин.

Максимальна добова доза при внутрішньовенному введенні становить 72 мл (18 г). При необхідності інфузії повторити протягом кількох діб.

**Артеріальна гіпертензія.** При артеріальній гіпертензії I-II стадії вводити щодня внутрішньом'язово по 5-10-20 мл. Курс лікування – 15-20 ін'єкцій, при цьому, разом зі зниженням рівня артеріального тиску може спостерігатися зменшення вираженості стенокардії.

**Гіпертонічний криз.** Вводити по 10-20 мл внутрішньом'язово або внутрішньовенно струменево повільно.

**Аритмії серця.** Для купірування аритмій вводити внутрішньовенно 4-8 мл (1-2 г магнію сульфату) протягом 5-10 хвилин, при необхідності ін'єкцію повторити (сумарне введення до



4 г магнію сульфату).

Можливо введення спочатку у дозі навантаження 8 мл протягом не менше 5 хвилин з подальшою інфузією 20 мл лікарського засобу, розведеного розчином 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози, протягом не менше 6 годин, або спочатку 8 мл протягом не менше 30 хвилин з подальшою інфузією протягом не менше 12 годин.

*Ішемічний інсульт.* По 10-20 мл внутрішньовенно протягом 5-7 діб.

*Судомний синдром.* Дорослим призначати 5-10-20 мл внутрішньом'язово. Дітям вводити внутрішньом'язово із розрахунку 0,08-0,16 мл/кг (20-40 мг/кг).

*Токсикоз вагітних.* По 10-20 мл 1-2 рази на добу внутрішньом'язово (можна поєднувати з одночасним прийомом нейролептиків).

При прееклампсії або еклампсії вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Спочатку одноразово внутрішньом'язово вводити по 10 мл у кожную сідницю, або внутрішньовенно 16 мл (4 г магнію сульфату) протягом 3-4 хвилин. Далі продовжувати вводити внутрішньом'язово 16-20 мл (4-5 г) кожні 4 години або внутрішньовенно краплино 4-8 мл/годину (1-2 г/годину) при постійному контролі сухожильних рефлексів та функції дихання. Терапію продовжувати до припинення нападу. Максимальна добова доза – 40 г магнію сульфату, при порушенні функції нирок – 20 г/48 годин.

*Знеболювання пологів.* По 5-10-20 мл внутрішньом'язово, у разі потреби комбінувати магнію сульфат з анальгетиками.

*Затримка сечовиведення.* При затримці сечовиведення та свинцевій коліці вводити внутрішньом'язово 5-10 мл лікарського засобу або внутрішньовенно 5-10 мл розведеного у 5 разів 25 % розчину магнію сульфату (призначати також у вигляді клізми).

*Як антидот.* При інтоксикації ртуттю, миш'яком, тетраетилсвинцем вводити внутрішньовенно по 5-10 мл розведеного у 2,5-5 разів 25 % розчину магнію сульфату. При отруєнні розчинними солями барію вводити 4-8 мл внутрішньовенно або промивати шлунок 1 % розчином магнію сульфату.

*Новонароджені.* При внутрішньочерепній гіпертензії та тяжкій асфіксії у новонароджених вводити внутрішньом'язово, розпочинаючи з дози 0,2 мл/кг на добу, підвищуючи дозу на 3-4-ту добу до 0,8 мл/кг на добу, протягом 3-8 діб у комплексній терапії. Для ліквідації дефіциту магнію у новонароджених призначати по 0,5-0,8 мл/кг 1 раз на добу протягом 5-8 днів.

*Діти.*

Лікарський засіб може застосовувати у педіатричній практиці.

### **Передозування.**

*Симптоми:* ознаки гіпермагніємії у порядку підвищення концентрації магнію у сироватці крові:

- зниження глибоких сухожильних рефлексів (2-3,5 ммоль/л);
- подовження інтервалу PQ і розширення комплексу QRS на ЕКГ (2,5-5 ммоль/л);
- втрата глибоких сухожильних рефлексів (4-5 ммоль/л);
- пригнічення дихального центру (5-6,5 ммоль/л);
- порушення провідності серця (7,5 ммоль/л);
- зупинка серця (12,5 ммоль/л).

Крім того, гіпергідроз, тривожність, загальмованість, поліурія, атонія матки.

*Лікування:* специфічним антидотом є препарати кальцію (кальцію хлорид або глюконат), які слід вводити внутрішньовенно повільно. При помірній гіпермагніємії можливе призначення фуросеміду. Пригнічення дихання усувати введенням внутрішньовенно 5-10 мл 10 % розчину кальцію хлориду, інгаляцією кисню, штучною вентиляцією легень. У тяжких випадках показаний перитонеальний діаліз або гемодіаліз. Призначення симптоматичних засобів, що коригують функції серцево-судинної та центральної нервової систем.

**Побічні реакції.**

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, пригнічення дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нирок та сечовидільної системи: поліурія.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, загальна слабкість, сонливість, сплутаність свідомості, втрата свідомості, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, порушення мовлення, тремор та оніміння кінцівок.

З боку психіки: пригнічення настрою, тривожність.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, відчуття серцебиття, порушення провідності, припливи, подовження інтервалу PQ та розширення комплексу QRS на ЕКГ, аритмія, кома, зупинка серця.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: атонія матки.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіпертермічний синдром, озноб, посилене потовиділення, гіперемія, набряк, біль.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Фармацевтично несумісний (утворюється осад) з препаратами кальцію, етанолом (у високих концентраціях), карбонатами, гідрокарбонатами та фосфатами лужних металів, солями арсенової кислоти, барію, стронцію, кліндаміцином фосфатом, гідрокортизоном натрію сукцинатом, поліміксином В сульфатом, прокаїну гідрохлоридом, саліцилатами та тартратами. При концентраціях  $Mg^{2+}$  вище 10 ммоль/мл у сумішах для повного парентерального харчування можливий розподіл жирових емульсій.

**Упаковка.**

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є