

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОРМАГНЕЗІН® 200
КОРМАГНЕЗІН® 400
(CORMAGNESIN® 200
CORMAGNESIN® 400)

Склад:

діюча речовина:

10 мл Кормагnezину® 200 містить 2,0475 г магнію сульфату гептогідрату (що відповідає 1000 мг сульфату магнію, який еквівалентний 8,3 ммоль магнію або 16,6 мвал магнію, або 201,9 мг магнію);
10 мл Кормагnezину® 400 містить 4,095 г магнію сульфату гептогідрату (що відповідає 2000 мг сульфату магнію, який еквівалентний 16,6 ммоль магнію або 33,2 мвал магнію, або 403,8 мг магнію).

допоміжні речовини: кислота сірчана, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні домішки. Препарати магнію. Код АТС А12С С02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дефіцит магнію, якщо пероральне лікування неможливе;
- лікування прееклампсії та еклампсії;
- для лікування гострого інфаркту міокарду при дефіциті магнію, якщо тромболітична терапія є можливою та не протипоказана;
- для лікування коронарних спазмів, пов'язаних з дефіцитом магнію;
- аритмія серця, зокрема, двоспрямована шлуночкова тахікардія, пов'язана з дефіцитом магнію або в результаті лікування дигіталісу, багатовогнищевої передсердної тахікардії у випадку дефіциту магнію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.
Кормагnezин® не слід застосовувати при міастенії гравіс, вираженій брадикардії, сечокам'яній хворобі, пов'язаній з порушенням обміну магнію, кальцію і амонію фосфату, атріовентрикулярній блокаді та серйозному порушенні функції нирок.

Спосіб застосування та дози. Доза залежить від дефіциту магнію у хворого.

Одну ампулу препарату Кормагnezин® 200 або Кормагnezин® 400 дорослим вводять повільно внутрішньовенно.
Внутрішньовенне введення необхідно здійснювати дуже повільно (перші 3 мл вводять за 3 хвилини), при цьому пацієнт повинен перебувати у лежачому положенні. Введення препарату слід повторити через 1 - 2 доби.

Побічні реакції. Високі дози можуть призвести до брадикардії, зниження артеріального тиску, порушень провідності та розширення периферичних судин. Якщо ін'єкцію здійснюють занадто швидко, це може тимчасово спричинити нудоту, блювання, головний біль, жар, запаморочення та стан занепокоєння.

Передозування. Інтоксикація магнієм у випадках нормальної функції нирок та при застосуванні зазначених доз, як правило, не виникає.

Якщо, однак, виникне інтоксикація магнієм, то спостерігаються симптоми з боку центральної нервової системи (нудота, блювання, дихальна недостатність), серцево-судинної системи (вплив на атріовентрикулярну та вентрикулярну провідність, зниження артеріального тиску). Негайні заходи протидії – внутрішньовенне введення розчину кальцію хлориду (10% впродовж 5 -10 хвилин).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає даних, що свідчать про ризик вад розвитку через сульфат магнію. Однак зареєстрованих фактів його застосування під час вагітності мало. На сьогодні невідомо, чи чинить препарат шкідливий вплив.

Якщо приймали магній безпосередньо до народження дитини, слід здійснювати спостереження за новонародженим у перші 24-48 годин життя стосовно ознак токсичності (неврологічні депресії з дихальною недостатністю, слабкість м'язів, втрата рефлексів).
Прийом антибіотиків аміноглікозиду слід уникати під час цього періоду, оскільки є ознаки взаємодії. Коли магній застосовувався у високих дозах при токолізі протягом тривалого періоду, були зареєстровані порушення окостеніння скелету у новонароджених. Однак, якщо Кормагnezин® 200 і Кормагnezин® 400 приймати у зазначених терапевтичних дозах, щодо цього відношення немає застережень.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Особливості застосування. Немає достовірних клінічно-хімічних параметрів для виявлення дефіциту магнію, які б можна було легко визначити. Якщо концентрація у сироватці/плазмі нижче нормального діапазону, це не обов'язково свідчить про наявність серйозного дефіциту магнію, тоді як при нормальному рівні магнію не можна виключити низький або помірний дефіцит магнію, оскільки плазма і екстрацелюлярні концентрації не обов'язково співвідносяться одне з одним. Через цю причину основна форма діагностики – симптоматична. Основні причини порушень метаболізму магнію:

- шлунково-кишкові захворювання, які спричиняють мальабсорбцію;
- незбалансований раціон та/або раціон з низьким вмістом магнію;
- споживання алкоголю: підвищене споживання алкоголю пригнічує резорбцію та збільшує діурез магнію;

- вагітність, лактація і стресові ситуації призводять до підвищеної потреби у магнії. Під час вагітності дефіцит магнію може спричинити ускладнення, такі як передчасні пологи або порушення росту плода. У менш серйозних випадках магній часто використовується як заміна токолітичних засобів. Однак, якщо через ризик передчасного народження необхідно застосувати синтетичні токолітичні засоби (бета-міметики), магній приймають для попередження побічних ефектів з боку серцево-судинної системи, які виникають через бета-міметики. Останні не є бета-2 рецептор-специфічними. Вони стимулюють не лише бета-2 рецептори, але й збуджують бета-1 рецептори, що призводить до серцевого стресу; і магній цьому протидіє;
- прийом різноманітних лікарських засобів (гормональних контрацептивів, сечогінних засобів, проносних засобів, кортикоїдів, інсуліну) часто спричинює зниження рівня магнію.

Дефіцит магнію проявляється при підвищеній збуджуваності нервових центрів, серцевій аритмії, серцевій недостатності, м'язових судомгах (особливо при нічних судомгах мало-гомілкової кістки), безсонні, запамороченні та мігрені. Дефіцит магнію вважається фактором ризику при серцево-судинних захворюваннях, стенокардії і серцевому нападі, а також при утворенні оксалатних каменів у нирках (сечокам'яна хвороба).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Особливих застережень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кормагnezин® 200 і Кормагnezин® 400 не слід змішувати із засобами для ін'єкцій, що містять кальцій або фосфати, оскільки це може призвести до утворення осаду та взаємодії.
У разі одночасного внутрішньовенного введення солей кальцію дія магнію зменшується. Міорелаксанти типу кураре збільшують вплив магнію на кінцеву пластинку рухового нерва на м'язі.
Не слід приймати разом із барбітуратами, наркотичними або гіпнотичними засобами через ризик дихальної недостатності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат магнію. Магній є макроелементом, важливим внутрішньоклітинним катіоном. Магній бере участь у реакціях за участю понад 300 ферментів, у регуляції клітинної проникності та нервово-м'язової передачі. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів і нуклеїнових кислот, є природним фізіологічним антагоністом кальцію. Магній контролює нормальне функціонування клітин міокарда; бере участь у регуляції його скорочувальної функції. Має заспокоювальний, анальгезуючий, протисудомний вплив на ЦНС, спазмолітичний вплив на гладкі м'язи. Може знижувати периферичний судинний опір, поліпшувати коронарний кровообіг. Сукупно з усуненням антагоністичного впливу дефіциту магнію демонструє курареподібну дію на холінергічні нервові закінчення за рахунок зниження виділення ацетилхоліну, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів.
Фармакокінетика. Процес виведення магнію нирками швидко адаптується до наявної кількості магнію: при дефіциті магнію виведення зменшується, а будь-який надлишок видалюється.
Загальна кількість магнію, що утримує організм людини, становить приблизно 25 мг. З цієї кількості близько 60 % міститься у кістках, близько 39 % - в органах (особливо у печінці, м'язах, мозку), близько 1 % - в екстрацелюлярному просторі та 0,5 % - у плазмі. Середня концентрація магнію у плазмі становить близько 0,84 ммоль/л. З цієї кількості 25-35 % зв'язується з білками, 65-75 % здатне до дифузії, тобто фільтрується нирками. У проксимальних і дистальних канальцях 93-99 % магнію всмоктується повторно.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність. Не виявлено.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 ампул по 10 мл в ампулі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження. Індустріштрассе 3, 34212 Мельсунген, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КОРМАГНЕЗИН 200
КОРМАГНЕЗИН 400
(CORMAGNESIN® 200
CORMAGNESIN® 400)

Состав:

действующее вещество:

10 мл Кормагнезина 200 содержит 2,0475 г магния сульфата гептогидрата (что соответствует 1000 мг сульфата магния, который эквивалентен 8,3 ммоль магния или 16,6 мвал магния, или 201,9 мг магния);
10 мл Кормагнезина 400 содержит 4,095 г магния сульфата гептогидрата (что соответствует 2000 мг сульфата магния, который эквивалентен 16,6 ммоль магния или 33,2 мвал магния, или 403,8 мг магния).

вспомогательные вещества: кислота серная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.
Минеральные добавки. Препараты магния.
Код АТС А12С С02.

Клинические характеристики.

Показания.

- Дефицит магния, если пероральное лечение невозможно;
- лечение преэклампсии и эклампсии;
- для лечения острого инфаркта миокарда при дефиците магния, если тромболитическая терапия возможна и не противопоказана;
- для лечения коронарных спазмов, связанные с дефицитом магния;
- аритмия сердца, в частности, двунаправленная желудочковая тахикардия, связанная с дефицитом магния или в результате лечения дигиталиса, многоочаговой предсердной тахикардии в случае дефицита магния.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Кормагнезин не следует применять при миастении гравис, выраженной брадикардии, мочекаменной болезни, связанной с нарушением обмена магния, кальция и аммония фосфата, атрио-вентрикулярной блокаде и серьезном нарушении функции почек.

Способ применения и дозы. Доза зависит от дефицита магния у больного.

Одну ампулу препарата Кормагнезин 200 или Кормагнезин 400 вводят медленно внутривенно.

Введение необходимо осуществлять очень медленно (первые 3 мл вводят в течение 3 минут), при этом пациент должен находиться в лежачем положении. Введение препарата следует повторить через 1 - 2 суток.

Побочные реакции. Высокие дозы могут привести к брадикардии, снижению артериального давления, нарушению проводимости и расширению периферических сосудов. Если инъекцию осуществляют слишком быстро, это может временно вызвать тошноту, рвоту, головную боль, жар, головокружение и состояние беспокойства.

Передозировка. Интоксикация магнием в случаях нормальной функции почек и при применении указанных доз, как правило, не возникает.

Если, однако, возникнет интоксикация магнием, то наблюдаются симптомы со стороны центральной нервной системы (тошнота, рвота, дыхательная недостаточность), сердечно-сосудистой системы (влияние на атрио-вентрикулярную и желудочковую проводимость, снижение кровяного давления). Неотложные меры противодействия – внутривенное введение раствора хлорида кальция (10 % в течение 5 - 10 минут).

Применение в период беременности или кормления грудью. Нет данных, свидетельствующих о риске пороков развития из-за сульфата магния. Однако зарегистрированных фактов его применения во время беременности мало. На сегодня неизвестно, оказывает ли препарат вредное воздействие.

Если принимали магний непосредственно до рождения ребенка, следует осуществлять наблюдение за новорожденным впервые 24-48 часов жизни на признак токсичности (неврологические депрессии с дыхательной недостаточностью, слабость мышц, потеря рефлексов).

Прием антибиотиков аминогликозидов следует избегать во время этого периода, поскольку есть признаки взаимодействия. Когда магний применялся в высоких дозах при токолизе, в течение длительного периода, были зарегистрированы нарушения окостенения скелета у новорожденных. Однако, если Кормагнезин 200 и Кормагнезин 400 принимать в указанных терапевтических дозах, в этом отношении нет предостережений.

Дети. Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Особенности применения. Нет достоверных клинико-химических параметров для выявления дефицита магния, которые можно было легко определить. Если концентрация в сыворотке/плазме ниже нормального диапазона, это не обязательно свидетельствует о наличии серьезного дефицита магния, тогда как при нормальном уровне магния нельзя исключать низкий или умеренный дефицит магния, поскольку плазма и экстрацеллюлярные концентрации не обязательно соотносятся друг с другом. По этой причине основная форма диагностики – симптоматическая. Основные причины нарушений метаболизма магния:
- желудочно-кишечные заболевания, которые вызывают мальабсорбцию;
- несбалансированный рацион и/или рацион с низким содержанием магния;
- потребления алкоголя: повышенное потребление алкоголя угнетает резорбцию и увеличивает диурез магния;

- беременность, лактация и стрессовые ситуации приводят к повышенной потребности в магнии.

Во время беременности дефицит магния может вызвать осложнения, такие как преждевременные роды или нарушение роста плода. В менее серьезных случаях магний часто используется как замена токолитических средств. Однако, если из-за риска преждевременного рождения необходимо применять синтетические токолитические средства (бета-адреномиметики), магний принимают для предупреждения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, возникающие из-за бета-адреномиметиков. Последние не являются бета-2 рецептор-специфическими. Они стимулируют не только бета-2 рецепторы, но и возбуждают бета-1 рецепторы, что приводит к сердечному стрессу, а магний этому противодействует;
- прием различных лекарственных средств (гормональных контрацептивов, мочегонных средств, слабительных средств, кортикостероидов, инсулина) часто вызывает снижение уровня магния.

Дефицит магния проявляется при повышенной возбудимости нервных центров, сердечной аритмии, сердечной недостаточности, мышечных судорогах (особенно при ночных судорогах малоберцовой кости), бессоннице, головокружении и мигрени. Дефицит магния считается фактором риска при сердечно-сосудистых заболеваниях, стенокардии и сердечном приступе, а также при образовании оксалатных камней в почках (мочекаменная болезнь).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Особых предостережений нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Кормагнезин 200 и Кормагнезин 400 не следует смешивать со средствами для инъекций, содержащих кальций или фосфаты, это может привести к образованию осадка и взаимодействию.

В случае одновременного введения солей кальция действие магния уменьшается.

Миорелаксанты типа кураре увеличивают влияние магния на конечную пластинку двигательного нерва на мышце.

Не следует принимать вместе с барбитуратами, наркотическими или гипнотическими средствами из-за риска дыхательной недостаточности.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат магния. Магний является макроэлементом, важным внутриклеточным катионом. Магний участвует в реакциях с участием более 300 ферментов, регуляции клеточной проницаемости и нервно-мышечной передачи. Магний необходим для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот, является естественным физиологическим антагонистом кальция. Магний контролирует нормальное функционирование клеток миокарда, участвует в регуляции его сократительной функции. Имеет успокоительное, анальгезирующее, противосудорожное действие на ЦНС, спазмолитическое воздействие на гладкие мышцы. Может снижать ОПСС, улучшать коронарное кровообращение. Совокупно с устранением симптомов магниевых дефицита магний демонстрирует курареподобное действие на холинергические нервные окончания за счет снижения выделения ацетилхолина, может угнетать агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика. Процесс выведения магния почками быстро адаптируется к существующему количеству магния: при дефиците магния вывод уменьшается, а любой избыток удаляется.

Общее количество магния, который удерживает организм человека, составляет примерно 25 мг. Из этого количества около 60 % содержится в костях, около 39 % - в органах (особенно в печени, мышцах, мозге), около 1 % - в экстрацеллюлярном пространстве и 0,5 % - в плазме. Средняя концентрация магния в плазме составляет около 0,84 ммоль/л. Из этого количества 25-35 % связывается с белками, 65-75 % способны к диффузии, то есть фильтруется почками. В проксимальных и дистальных канальцах 93-99 % магния всасывается повторно.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор.

Несовместимость. Не выявлено.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка. 10 ампул по 10 мл в ампулах в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Солюфарм Фармацойтише Ерцойгниссе ГмбХ, Германия.

Местоположение. Индуштриштрассе 3, 34212 Мельсунген, Германия.

Дата последнего пересмотра.

