SASKAŅOTS ZVA 04-01-2024

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām

Magnesii sulfas heptahydricus

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Magnija sulfāts-Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Magnija sulfāts-Kalceks lietošanas
3. Kā lietot Magnija sulfāts-Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Magnija sulfāts-Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Magnija sulfāts-Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Magnijs ir svarīgs intracelulārā šķidruma katjons un elektrolīts. Tas iesaistīts daudzās enzīmu sistēmās kā koenzīms, piedalās impulsu vadīšanā, nodrošina muskuļu uzbudināmību. Pēc magnija parenterālas ievades novēro sedatīvu (nomierinošu), pretkrampju, hipotensīvu (asinsspiedienu pazeminošu), tokolītisku (dzemdi atslābinošu) un kardioprotektīvu (sirdi sargājošu) darbību.

Magnija sulfātu lieto:
- hipomagnēmijas (pazemināts magnija daudzums asinīs) ārstēšanai un tās profilaksei (piemēram, pēc ilgstošām caurejām, cukura diabēta, alkohola ekscesu gadījumā, grūtniecības un zīdīšanas periodā, nieru slimību ar poliūriju gadījumā, kā arī lietojot "cilpas" diurētiskos līdzekļus);
- pacientiem, kuri saņem pilnīgu parenterālu barošanu (uzturvielas tiek ievadītas asinīs ar pilienu infūzijas palīdzību);
- krampju novēršanai (piemēram, epilepsija, urēmija pacientiem ar nefropātiju);
- eklampsijas un preeklampsijas novēršanai un profilaksei grūtniecēm vēlīnās toksikozes gadījumā, kā arī spontāno abortu un priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai;
- lieto kā spazmolītisku (spazmu mazinošu) līdzekli arteriālās hipertensijas agrīnajās stadijās;
- magnija jonu kardioprotektīvās darbības dēļ zāles lieto aritmiju, īpaši *torsade de pointes* tipa aritmijas un aritmiju ar hipokaliēmijas pazīmēm novēršanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Magnija sulfāts-Kalceks lietošanas

Nelietojiet Magnija sulfāts-Kalceks šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret magnija sulfātu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- izteikta bradikardija (palēnināta sirdsdarbība);
- atrioventrikulārā blokāde (sirds ritma traucējumi);
- smagi nieru darbības traucējumi;
- elpošanas centra nomākums.

Tā kā magnija sulfātam piemīt dzemdi atslābinoša iedarbība, tas ir kontrindicēts grūtniecēm ar pazeminātu dzemdes tonusu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Magnija sulfāts-Kalceks lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Pastāstiet savam ārstam pirms Magnija sulfāts-Kalceks lietošanas:

- ja Jums ir viegli vai vidēji nieru funkciju traucējumi;
- ja Jums ir *myasthenia gravis*;
- ja Jūs ārstējaties ar sirds (*digitalis*) glikozīdiem.

Magniju saturošas zāles neiesaka lietot pacientiem ar aknu slimībām, kuriem var attīstīties arī nieru funkciju traucējumi.
Parenterāla magnija sulfāta ievadīšana var pastiprināt centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācošo līdzekļu vai miorelaksantu darbību.
Magnija sulfāta terapijas laikā jākontrolē magnija un citu elektrolītu līmenis asins plazmā.
Magnija sulfāta intravenozas ievadīšanas laikā nepieciešama arteriālā asinsspiediena kontrole.
Intravenozi zāles jāievada lēni (skatīt *Kā lietot Magnija sulfāts-Kalceks*)!
Intramuskulāras injekcijas mēdz būt sāpīgas.
Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Citas zāles un Magnija sulfāts-Kalceks
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.
Magnija preparāti ir nepieciešami sirds glikozīdu terapijas gadījumā, jo aktivē sirds glikozīdu kavēto nātrija-kālija adenozīntrifosfatāzi. Šī darbība nodrošina kālija jonu atgriešanos sirds muskuļa šūnās un kalcija jonu iziešanu no tām.
Ietekmes ziņā uz CNS kalcija joni ir magnija jonu antagonisti. Magnija joni veicina kālija jonu iekļūšanu šūnās un kalcija jonu izdali no organisma caur nierēm. Abpusējā antagonisma dēļ kalcija preparātus lieto, saindējoties ar magniju saturošām zālēm.
Parenterāla magnija sulfāta ievadīšana var pastiprināt CNS nomācošo līdzekļu (piem., barbiturātu, opioīdo pretsāpju un miega līdzekļu) darbību, tā nomācot elpošanu, kā arī pastiprināt miorelaksantu darbību.
Lietojot parenterāli, magnija sulfātam un nifedipīnam ir sinerģisks efekts.
Magnija sulfātu parenterāli nerekomendē lietot vienlaicīgi ar aminoglikozīdiem neiromuskulārā bloķējošā efekta dēļ.
Magnija sulfātu nedrīkst lietot kopā ar streptomicīnu, tobramicīnu, benzilpenicilīnu, nafcilīnu, polimiksīnu, dobutamīnu, prokaīnu (novokaīnu), tetraciklīniem; tas ir nesaderīgs ar sārmzemju metālu hidroksīdiem, šķīstošiem fosfātiem un bikarbonātiem.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Tā kā magnija sulfātam piemīt dzemdi atslābinoša iedarbība, tas ir kontrindicēts grūtniecēm ar pazeminātu dzemdes tonusu un lietojams ar lielu piesardzību grūtniecēm ar normālu dzemdes tonusu.
Magnija sulfāta intravenozai infūzijai ir līdzīga iedarbība ar $ß_2$ adrenomimētiskiem līdzekļiem, kas ļauj samazināt citu tokolītisko līdzekļu devu.
Tā kā magnija sulfāts ir efektīvāks krampju novēršanas līdzeklis nekā difenīns, izraisa mazāk blakusparādību nekā diazepāms vai difenīns, ātrāk iedarbojas un parastās devās neizraisa mātei un bērnam sedatīvu ietekmi, tas varētu būt izvēles līdzeklis preeklampsijas vai eklampsijas terapijā.
Ja grūtniecei vai mātei dzemdību laikā ievadīts magnija sulfāta šķīdums, jaundzimušajam iespējama hipermagnēmija (paaugstināts magnija daudzums asinīs), jo zāles šķērso placentāro barjeru.
Magnija sulfāts nelielā daudzumā izdalās mātes pienā, tāpēc terapijas laikā bērna zīdīšana ar krūti jāpārtrauc vai arī laktācijas periodā jāpārtrauc magnija sulfāta lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Tā kā magnija sulfāts var izraisīt CNS un elpošanas nomākumu, cīpslu refleksu pavājināšanos, hipotensiju, miegainību, apjukumu, muskuļu vājumu, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un ieteicams izvairīties no darba, kas saistīts ar risku un kura veikšanai nepieciešama veiklība un ātra reakcija.

3. Kā lietot Magnija sulfāts-Kalceks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cilvēka organisms pats regulē magnija jonu koncentrāciju, tos pastiprināti absorbējot vai izdalot caur nierēm, un hipomagnēmijas simptomus novēro reti. Tāpēc ir grūti noteikt zāļu dienas devu. Devas pielāgo ārsts individuāli. Zāļu lietošanu pārtrauc, līdzko sasniegts vēlamais terapeitiskais efekts.

Magnija sulfāts-Kalceks ievada vēnā (i/v) lēni vai muskulī (i/m).
Intravenozai injekcijai magnija sulfāta šķīduma koncentrācija nedrīkst pārsniegt 200 mg/ml.
Intravenozas injekcijas ievadīšanas ātrums nedrīkst pārsniegt 150 mg/min.

Hipomagnēmija
Vidēji izteikta hipomagnēmija: 1 g magnija sulfāta i/m ik 6 stundas (4 reizes dienā).
Izteikta hipomagnēmija: līdz 250 mg/kg i/m ik 4 stundas (ja nepieciešams) vai i/v infūzijas veidā.
Intravenozai infūzijai magnija sulfāts jāatšķaida ar sterilu 5 % glikozes vai 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu. Infūziju šķīduma pagatavošanai iesaka 5 g magnija sulfāta atšķaidīt ar 1 l šķīdinātāja. Šādi pagatavotu šķīdumu ievada 3 stundas. Iespējams arī 8,5-12,5 g magnija sulfāta atšķaidīt ar 1 l šķīdinātāja un ievadīt 12-24 stundas.
Pacientiem, kuri saņem pilnīgu parenterālu barošanu, ieteicamā deva ir vidēji 3 g magnija sulfāta dienā. Šajos gadījumos magnija sulfātu parasti pievieno parenterālās barošanas maisījumam.

Krampji
Pieaugušajiem krampju novēršanai parasti lieto 1 g magnija sulfāta šķīduma i/m vai i/v injekcijas veidā.

Eklampsija un preeklampsija
Sākumā injicē i/v lēni 4 g magnija sulfāta, tad turpina ievadīšanu i/v infūzijas veidā (atšķaidītu 5 % glikozes vai 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā) devā 1 g stundā vismaz 24 stundas pēc pēdējās krampju lēkmes. Ja lēkmes atkārtojas, papildus injicē 2 g magnija sulfāta (4 g, ja ķermeņa svars ir lielāks par 70 kg).

Kā spazmolītisku līdzekli (līdz ar to arī hipotensīvu) arteriālās hipertensijas agrīnajās stadijās lieto 5 ml magnija sulfāta 250 mg/ml šķīduma injekcijām i/m, nepieciešamības gadījumā ievadīšanu atkārtojot līdz 4 reizēm dienā (maksimāli 20 ml dienā). Kursa ilgums (ievadot katru dienu) ir 15-20 dienas. Paralēli arteriālā asinsspiediena pazeminājumam var novērot arī stenokardijas simptomu samazināšanos.
Hipertensīvās krīzes gadījumā i/v lēni ievada 10-20 ml magnija sulfāta šķīduma injekcijām.

Aritmijas
Aritmiju, īpaši ar hipokaliēmijas pazīmēm un *torsade de pointes* tipa aritmijas novēršanai parasti ievada i/v injekcijas veidā 2 g magnija sulfāta 10-15 minūtes, kuru nepieciešamības gadījumā atkārto.

Maksimālā kopējā magnija sulfāta diennakts deva pieaugušajiem nedrīkst pārsniegt 40 g.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem lieto mazākas devas.

Gados vecāki pacienti
Gados vecākiem pacientiem nav īpašu norādījumu par magnija sulfāta devām un lietošanu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Bērniem devas jāpielāgo individuāli. Zāļu i/m ievadīšanai bērniem magnija sulfāta šķīdumu vēlams atšķaidīt. Parastā deva bērniem ir 20-40 mg/kg ķermeņa masas, kuru vajadzības gadījumā var ievadīt atkārtoti.

Ja esat lietojis Magnija sulfāts-Kalceks vairāk nekā noteikts
Zāļu pārdozēšanas gadījumā, īpaši, ja traucēta nieru funkcija, novēro hipermagnēmijas pazīmes: CNS un elpošanas nomākumu, cīpslu refleksu pavājināšanos, sliktu dūšu, vemšanu, ādas piesarkumu, slāpes,

asinsspiediena pazemināšanos, palēninātu sirdsdarbību, aritmijas, miegainību, apjukumu, neskaidru runu, redzes dubultošanos, muskuļu vājumu, iespējama koma un sirdsdarbības apstāšanās.
Ārstēšana
Elpošanas nomākuma un sirds blokādes gadījumā intravenozi ievada 5-10 ml 10 % kalcija glikonāta vai kalcija hlorīda šķīduma. Ja nieru darbība ir normāla, magnija izvadīšanai no organisma ievada daudz šķidruma un diurētiskos līdzekļus (furosemīdu). Nieru mazspējas vai izteiktas hipermagnēmijas gadījumā nepieciešama hemodialīze. Jānodrošina skābekļa inhalācija, nepieciešamības gadījumā jāveic mākslīgā elpināšana.

Ja esat aizmirsis lietot Magnija sulfāts-Kalceks
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Magnija sulfāts-Kalceks
Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nav zināms (blakusparādību sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
- elpošanas nomākšana (intravenozas ievades laikā lielās devās pazeminātas elpošanas centra uzbudināmības dēļ);
- muskuļu atslābināšana (parenterāli ievadīts, īpaši lielās devās, magnija sulfāts var izraisīt kurāres grupas zālēm līdzīgu darbību);
- magnija sulfāta uzkrāšanās organismā, kas var izraisīt pārdozēšanas simptomus (lielu magnija sulfāta devu lietošanas rezultātā, kā arī pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) (skatīt *Ja esat lietojis Magnija sulfāts-Kalceks vairāk nekā noteikts*).

Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām un nātreni pacientiem pēc intravenozas magnija sulfāta ievadīšanas.
Ir atsevišķi ziņojumi par paralītisko ileusu pacientiem, kuri saņēmuši magnija sāļus.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Magnija sulfāts-Kalceks

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt šķīdumā daļiņas vai šķīduma krāsas izmaiņas, kā arī gadījumā, ja ampula ir bojāta.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Magnija sulfāts-Kalceks satur
- Aktīvā viela ir magnija sulfāta heptahidrāts (*Magnesii sulfas heptahydricus*).

1 ml šķīduma satur 250 mg magnija sulfāta heptahidrāta.
Viena ampula (10 ml) satur 2500 mg magnija sulfāta heptahidrāta.

- Cita sastāvdaļa ir ūdens injekcijām.

Magnija sulfāts-Kalceks ārējais izskats un iepakojums
Dzidrs bezkrāsains šķidrums.
Pa 10 ml šķīduma caurspīdīga stikla ampulā.
Pa 5 ampulām polivinilhlorīda (PVH) paliktnī.
Pa 2 paliktņiem (10 ampulas) kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
AS KALCEKS.
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija
Tālr.: 67083320
E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023