

**ZĀĻU APRAKSTS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.  
Dzidrs bezkrāsains šķidrums.  
Šķīduma pH 6,2-8,0.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA****4.1. Terapeitiskās indikācijas**

- Hipomagnēmijas ārstēšanai un tās profilaksei (piemēram, pēc ilgstošām caurejām, cukura diabēta, alkohola ekscesu gadījumā, grūtniecības un laktācijas periodā, nieru slimību ar poliūriju gadījumā, kā arī lietojot "cilpas" diurētiskos līdzekļus).  
Magnija sulfātu hipomagnēmijas ārstēšanai vai profilaksei lieto arī pacientiem, kuri saņem pilnīgu parenterālu barošanu.
- 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 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.

**4.2. Devas un lietošanas veids**Devas

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 jāpielāgo individuāli, un zāļu lietošana jāpārtrauc, līdzko sasniegts vēlamais terapeitiskais efekts.

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 (līdz ar to arī hipotensīvu) līdzekli 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 jālieto mazākas devas. Magnija sulfāta deva nedrīkst pārsniegt 10 g dienā.

Vecāka gadagājuma pacienti

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

Pediatriskā populācija

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.

Lietošanas veids

Intravenozi (i/v) lēni vai intramuskulāri (i/m).

Intravenozai injekcijai magnija sulfāta šķīduma koncentrācija nedrīkst pārsniegt 200 mg/ml.

Intravenozas injekcijas ievadīšanas ātrums nedrīkst pārsniegt 150 mg/min.

**4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- izteikta bradikardija;
- atrioventrikulārā blokāde;
- smagi nieru darbības traucējumi;
- elpošanas centra nomākums.

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

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Piesardzīgi magnija sulfāts lietojams vieglu vai vidēju nieru funkciju traucējumu gadījumos, pacientiem ar *myasthenia gravis*, kā arī ārstēšanās laikā 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 (sk. apakšpunktu 4.2.)!  
Intramuskulāras injekcijas mēdz būt sāpīgas.  
Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Magnija preparāti ir nepieciešami sirds glikozīdu terapijas gadījumā, jo aktivē sirds glikozīdu inhibēto nātrija-kālija adenozintrifosfatāzi. Šī darbība nodrošina kālija jonu atgriešanos miokarda 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.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Grūtniecība

Tā kā magnija sulfātam piemīt tokolītiska 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  $\beta_2$  adrenomimētiskiem līdzekļiem, kas ļauj samazināt citu tokolītisko līdzekļu devu.

Tā kā magnija sulfāts ir efektīvāks krampju novēršanas līdzeklis kā difenīns, izraisa mazāk blakusparādību kā 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, jo zāles šķērso placentāro barjeru.

##### Barošana ar krūti

Magnija sulfāts nelielā daudzuma izdalās mātes pienā, tāpēc terapijas laikā bērna zīdīšana ar krūti jāpārtrauc vai arī laktācijas periodā jāpārtrauc magnija sulfāta lietošana.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Magnija sulfāts-Kalceks būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

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.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk minētās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas grupām.

Sastopamības biežuma iedalījumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\,000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\,000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

##### Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināms: magnija sulfāts pazemina elpošanas centra uzbudināmību, tāpēc intravenozas ievades laikā lielās devās tas var nomākt elpošanu.

##### Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Nav zināms: parenterāli ievadīts, īpaši lielās devās, tas var izraisīt kurāres grupas zālēm līdzīgu (miorelaksējošu) darbību.

#### Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nav zināms: lielu magnija sulfāta devu lietošanas rezultātā, kā arī pacientiem ar nieru darbības traucējumiem iespējama magnija sulfāta uzkrāšanās organismā, kas var izraisīt pārdozēšanas simptomus (sk. apakšpunktu 4.9.).

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 iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

### **4.9. Pārdozēšana**

Zāļu pārdozēšanas gadījumā, īpaši, ja traucēta nieru funkcija, novēro hipermagnēmijas pazīmes: CNS un elpošanas nomākumu, cīpslu refleksu pavājināšanos neiromuskulārās blokādes dēļ, sliktu dūšu, vemšanu, ādas piesarkumu, slāpes, perifēriskās vazodilatācijas izraisītu hipotensiju, bradikardiju, 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 šķīduma un diurētiskos līdzekļus (furosemīdu). Nieru mazspējas vai izteiktas hipermagnēmijas gadījumā nepieciešama hemodialīze. Jānodrošina skābekļa inhalācija, nepieciešamības gadījumā jāveic mākslīgā elpināšana.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: elektrolītu šķīdumi, ATĶ kods: B05XA05

Magnijs ir svarīgs intracelulārā šķīduma katjons un elektrolīts. Tas iesaistīts daudzās enzīmu sistēmās kā koenzīms, piedalās impulsu vadīšanā, nodrošina muskuļu uzbudināmību. Pēc magnija parenterālas ievades novēro sedatīvu, pretkrampju, hipotensīvu, tokolītisku un kardioprotektīvu darbību.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc intravenozas ievadīšanas magnija sulfāta darbība sākas uzreiz un ilgst apmēram 30 minūtes, pēc intramuskulāras ievadīšanas – pēc 1 stundas un ilgst 3-4 stundas. Magnija uzsūkšanos veicina D vitamīns. Apmēram 25-30 % magnija saistās ar plazmas olbaltumiem. Zāles izdalās galvenokārt ar urīnu, vairāk nekā 90 % magnija filtrējas caur nierēm. Neliels daudzums magnija izdalās ar fekālijām, mātes pienu un siekalām. Magnijs šķērso arī placentāro barjeru.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Parenterāli ievadīta magnija sulfāta toksicitāte ir atkarīga no devas, ievadīšanas ātruma un terapijas ilguma. Toksicitāte visbiežāk izpaužas kā hipermagnēmija.

*Fertilitāte, embriotoksicitāte, prenatālā un postnatālā toksicitāte*

Starptautiskā pētījumā grūtniecēm ar preeklampsiju, ievadot magnija sulfātu līdz 24 stundas ilgi, kaitīga ietekme uz augli vai māti netika novērota. Atsevišķā pētījumā tomēr norādīts, ka magnija sulfāta ievadīšana grūtniecei pirmsdzemdību periodā jaundzimušajam, iespējams, var paaugstināt intraventrikulāras hemorāģijas risku. Konstatēts, ka ilgstoša magnija sulfāta infūzija priekšlaicīgu dzemdību apturēšanas gadījumā auglim var izraisīt hipermagnēmiju, kas savukārt varētu būt saistīta ar kaulu struktūras anomālijām jaundzimušajam.

Nav datu par magnija sulfāta kancerogēno un mutagēno potenciālu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Magnija sulfāts ir nesaderīgs ar sārmmetālu hidroksīdiem, šķīstošiem fosfātiem un bikarbonātiem; to nedrīkst lietot kopā ar streptomīnu, tobramicīnu, benzilpenicilīnu, nafcīlīnu, polimiksīnu, dobutamīnu, prokaīnu (novokaīnu), tetracikliem, salicilātiem.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas noteikumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pa 10 ml šķīduma caurspīdīga stikla ampulā.  
Pa 5 ampulām PVH paliktņī.  
Pa 2 paliktņiem (10 ampulas) kartona kastītē.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

95-0160

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1995. gada 26. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 22. oktobris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2023