

دسته داروئی: ضد تشنج، جانشین شونده الکترولیت

شکل دارویی: محلول قابل تزریق (تزریق عضلانی، وریدی یا انفوزیون وریدی)

منیزیم سولفات ۱۰ درصد در حجم ۵۰ میلی لیتری

منیزیم سولفات ۲۰ درصد در حجم ۱۰ و ۵۰ میلی لیتری

منیزیم سولفات ۵۰ درصد در حجم ۱۰ و ۵۰ میلی لیتری

موارد مصرف:

این دارو برای برطرف کردن کمبود منیزیم، آریتمی بعد از موارد مشکوک به سکته قلبی، جلوگیری از تشنج ناشی از اکلامپسی، نفریت حاد، تاکیکاردی و ادم مغزی مصرف می شود.

مکانیسم اثر:

منیزیم یک فعال کننده مهم برای واکنش های آنزیمی است و نقش مهمی در نقل و انتقالات عصبی و تحریک پذیری عضلانی ایفا می کند. مکانیسم اثر منیزیم کاملاً شناخته شده نیست، اما بر پمپ $\text{Na}^+\text{K}^+\text{ATPase}$ ، کانالهای سدیمی، پتاسیمی و کلسیمی تاثیر می گذارد. همچنین موجب کاهش آزاد شدن استیل کولین در محل اتصال عصب - عضله می گردد.

مقدار و طرز مصرف:

مقدار مصرف منیزیم سولفات برحسب نیاز و پاسخ بیمار میبایست بدقت تنظیم شده و بلافاصله پس از کسب نتیجه مطلوب قطع گردد.

حداکثر سرعت تزریق ۱۵۰ میلی گرم در دقیقه (به عنوان مثال ۰/۷۵ میلی لیتر در دقیقه از سولفات منیزیم ۲۰ درصد) می باشد. این سرعت می تواند در بیماران با اکلامپسی شدید تغییر یابد.

پیشگیری و کنترل تشنج ناشی از پره اکلامپسی و اکلامپسی در توکسمی آبستنی

۴ تا ۵ گرم (۳۲ تا ۴۰ میلی اکی والان و یا ۱۶ الی ۲۰ میلی مول) منیزیم سولفات در ۲۵۰ میلی لیتر دکستروز ۵ درصد و یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد تزریقی در طی ۳۰ دقیقه انفوزیون وریدی می گردد. بطور همزمان، مقدار ۱۰ گرم (مقدار ۵ گرم و یا ۱۰ میلی لیتر از محلول منیزیم سولفات ۵۰ درصد در هر کدام از عضلات سرنی) بصورت عضلانی تزریق گردد و یا بعنوان دوز اولیه، مقدار ۴ گرم منیزیم سولفات با رقیق کردن محلول ۵۰ درصد تا رقت ۱۰ تا ۲۰ درصد (۴۰ میلی لیتر از منیزیم سولفات ۱۰ درصد یا ۲۰ میلی لیتر از منیزیم سولفات ۲۰ درصد) در طی ۳ تا ۴ دقیقه تزریق وریدی گردد و به دنبال آن چنانچه نیاز باشد ۴ تا ۵ گرم منیزیم سولفات هر ۴ ساعت بطور متناوب در هر عضله سرنی، تزریق عضلانی گردد. همچنین می توان پس از تزریق وریدی دوز اولیه، ۱ تا ۲ گرم منیزیم سولفات در ساعت انفوزیون وریدی کرد.

درمان کمبود منیزیم خفیف:

مقدار یک گرم منیزیم سولفات (۸/۱۲ میلی اکی والان یا دو میلی لیتر محلول منیزیم سولفات ۵۰ درصد) هر ۶ ساعت یکبار در چهار نوبت (معادل ۳۲/۵ میلی اکی والان منیزیم تام طی ۲۴ ساعت) بصورت عضلانی، تزریق گردد.

برای درمان کمبود منیزیم شدید:

مقدار ۲ میلی اکی والان منیزیم سولفات (۰/۵ میلی لیتر از محلول ۵۰ درصد) به ازماء هر کیلوگرم وزن بصورت IM در طی پیرو ۴ ساعته تزریق گردد و یا اینکه ۵ گرم از منیزیم سولفات (در حدود ۴۰ میلی اکی والان) به یک لیتر محلول دکستروز ۵ درصد و یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد تزریقی اضافه شده و به آهستگی بصورت IV در طی ۳ ساعت انفوزیون گردد.

تغذیه کامل وریدی TPN:

بزرگسالان، ۱ تا ۳ گرم در روز منیزیم سولفات بصورت وریدی انفوزیون می گردد. در بعضی از بیمارها نظیر سندرم روده کوچک ممکن است تا ۶ گرم در روز مورد نیاز باشد. کودککان: مقدار ۰/۲۵ - ۱/۲۵ g/day (۰/۲۵ - ۱۰ mEq/Kg) از منیزیم سولفات از راه انفوزیون وریدی تزریق می شود.

تاکیکاردی بطنی، پلی مورف:

مقدار ۲ گرم (۱۶ میلی اکی والان و یا ۸ میلی مول) منیزیم سولفات در طی ۲ دقیقه تزریق وریدی گردد در صورت کنترل نشدن آریتمی پس از ۵ الی ۱۵ دقیقه، دوز تکرار گردد. بعلاوه در صورت نیاز ۳ الی ۲۰ میلیگرم در دقیقه منیزیم سولفات انفوزیون وریدی گردد.

زایمان زودرس:

مقدار ۴ تا ۶ گرم (۳۲ تا ۴۸ میلی اکی والان یا ۱۶ تا ۲۴ میلی مول) منیزیم سولفات بعنوان دوز اولیه در طی ۲۰ تا ۳۰ دقیقه انفوزیون می گردد و سپس درمان نگهدارنده با دوز ۳ - ۲ گرم در ساعت تا زمانی که انقباضات رحمی بیمار از بین برود ادامه می یابد.

نفریت حاد در کودککان:

برای کنترل تشنج، آنسفالوپاتی و کاهش فشار خون همراه با نفریت حاد در کودککان، ۱۰۰ میلی گرم بر کیلوگرم (۰/۸ mEq/Kg) یا ۰/۲ mEq/Kg از محلول ۵۰ درصد) بصورت عضلانی در فاصله های زمانی ۶ - ۴ ساعت تزریق می شود. همچنین برای کنترل تشنج در کودککان مقدار ۴۰ - ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم (۰/۱۶ - ۰/۳۲ mEq/Kg) یا ۰/۱ - ۰/۲ mL/Kg از محلول ۲۰ درصد) تزریق عضلانی می گردد. اگر علائم جدی باشد، محلول ۳ - ۱ درصد این دارو با دوز ۲۰۰ - ۱۰۰ میلی گرم بر کیلوگرم تزریق وریدی می شود. در هنگام انفوزیون وریدی، دارو بایستی بصورت آهسته تزریق شده و فشار خون مرتباً کنترل گردد. کل دوز وریدی در طی یک ساعت تزریق شده باید طوری تنظیم شود که نصف مقدار دوز در ۲۰ - ۱۵ دقیقه اول تزریق گردد.

آسم مزمن:

مقدار دوز تزریق وریدی منیزیم سولفات برای درمان آسم حاد در کودککان مبتلا به آسم مزمن شدید که به سایر درمانها پاسخ نداده اند مشخص نمی باشد. برخی

از متخصصین بر این عقیده اند که مقدار دوز ۵۰ mg/Kg - ۲۵ (حداکثر تا ۲ گرم) در طی ۱۰ تا ۲۰ دقیقه انفوزیون وریدی، می تواند مورد استفاده قرار گیرد. میبایست در طی انفوزیون، فشار خون و سرعت ضربان قلب کنترل گردد.

ادم مغزی:

برای کاهش ادم مغزی، ۲/۵ گرم منیزیم سولفات (۲۵ میلی لیتر محلول ۱۰ درصد) بصورت IV تزریق گردد.

مسمومیت باریم:

دوز معمول برای خنثی کردن اثر تحریک عضله در مسمومیت باریم، ۱ تا ۲ گرم منیزیم سولفات بصورت تزریق وریدی می باشد.

توجه: به هنگام تزریق این دارو برای اجتناب از رسیدن غلظت سرمی منیزیم به مقادیر سمی، باید نهایت دقت به عمل آید.

هنگام مصرف این دارو، محلول تزریق وریدی نمک کلسیم (مثلاً کلسیم گلوکونات ۱۰ درصد تزریقی) در دسترس باشد.

فارماکوکینتیک:

در صورت تزریق از راه وریدی اثر دارو بلافاصله شروع و حدود ۳۰ دقیقه ادامه می یابد. این دارو از طریق کلیه ها دفع می شود. اثر دارو از طریق تزریق عضلانی پس از یک ساعت شروع می شود و طول اثر آن ۴ - ۳ ساعت می باشد. محدوده غلظت سرمی موثر به عنوان ضد تشنج ۲/۵ تا ۷/۵ میلی اکی والان در لیتر است.

موارد منع مصرف:

در صورت وجود بلوک قلبی یا آسیب میوکاردی و نارسایی کلیه و طی دو ساعت قبل از زایمان نباید مصرف شود (فقط دوزهای ۱، ۲، ۴ و ۸ درصد استفاده شود).

عوارض ناخواسته:

- یکی از عوارض ناخواسته منیزیم سولفات تزریقی، مسمومیت با منیزیم می باشد. زیادی منیزیم خون در غلظت سرمی ۴ میلی اکی والان در لیتر شروع می گردد. لذا غلظتهای سرمی منیزیم باید کنترل گردد. از جمله علائم شروع مسمومیت، از بین رفتن رفلکس پاتلار (Patellar reflex) است.

- از عوارض زیادی منیزیم خون، تهوع، استفراغ، تشنگی، برافروختگی پوست، کاهش فشار خون، آریتمی، اغماء، ضعف تنفسی، خواب آلودگی، توهم، فقدان رفلکس تاندونی، هیپوتانسیون، برافروختگی، کولایس عروقی، بلوک قلبی، سرگیجه، فلج ناشی از ضعف عضلات، کاهش دمای بدن، کاهش کارایی قلب، تعریق و کاهش کلسیم می باشند.

- برای کاهش خطرات مسمومیت ناشی از منیزیم (کند شدن تنفس، سمیت قلبی، ضعف عضلانی، تنانی مادر و هیپوتانسیون) در طول درمان تعویق زایمان زودرس، غلظت سرمی منیزیم باید همواره کنترل شود علاوه بر احتیاط ها و هشدارهای متداول درمان با منیزیم سولفات، درمان تعویق زایمان زودرس با داروهایی مثل مواد بتا آدرنرژیک موثر روی تعویق زایمان، توام با ریسک ادم

ریوی مادر است. اگر چه درمان با کورتیکواستروئید الحاقی نیز به عنوان عامل ریسک پیشرفت ادم ریوی است اما شواهد نشان می دهد که این یک عامل مهم نیست. خطر ادم ریوی مادر همراه با درمان تعویق زایمان زودرس ممکن است با محدود کردن مصرف مایعات به میزان ۳ - ۲/۵ لیتر در روز، محدود کردن مصرف سدیم، رساندن نبض مادر به زیر ۱۳۰ ضربه در دقیقه کاهش یابد. پیشرفت ادم ریوی در طول ۲۴ ساعت اولیه در درمان عوارض زایمان غیر معمول است.

- هیپوکلسیمی با علائم ثانویه تثنای در درمان اکلامپسی با سولفات منیزیم مشاهده شده است.

- مسمومیت با آلومینیوم: گاهی این فرآورده ها حاوی آلومینیوم هستند که باعث ایجاد مسمومیت ناخواسته می شوند.

تداخل دارویی:

۱- در صورت استفاده به همراه داروهای بیهوشی یا داروهای تضعیف کننده فعالیت سیستم اعصاب مرکزی (باربیتوراتها، نارکوتیکها یا داروهای خواب آور) ممکن است باعث ضعف بیشتر اعصاب مرکزی شود.

۲- استفاده از سولفات منیزیم به همراه گلیکوزیدهای قلبی ممکن است آریتمی را تشدید نماید.

۳- در صورت استفاده به همراه مسددهای عصبی - عضلانی یا نیفدیپین تأثیر این داروها افزایش می یابد.

۴- مصرف همزمان سولفات منیزیم با گلیکوزیدهای قلبی باید با احتیاط فراوان همراه باشد. در بیمارانی که دیژیتال مصرف کرده اند، در صورت تزریق وریدی کلسیم، تغییرات هدایت قلبی ممکن است به بلوک قلبی منجر شود.

هشدار:

۱- فرآورده هیپرتونیک است.

۲- در نارسایی کلیوی به علت دفع کلیوی این دارو، باید با احتیاط فراوان تجویز شود.

۳- در طول مدت تجویز این دارو، غلظت منیزیم و سایر الکترولیت های خونی باید مرتباً کنترل شود.

۴- تزریق داخل عضلانی این دارو دردناک است.

۵- مقدار منیزیم تزریقی در افراد پیر و سالخورده (به علت کاهش کارایی کلیه) نباید بیشتر از ۲۰ گرم در ۴۸ ساعت باشد.

۶- در طول مصرف این دارو در اکلامپسی، ECG، فشار خون و علائم افزایش غلظت پلاسما باید کنترل شود و در صورت بروز نشانه های مسمومیت با منیزیم (عدم رفلکس زانو، ضعف، تهوع، احساس داغ شدن، بر افروختگی، خواب آلودگی، تاری دید و لرزش صدا) تنفس مصنوعی و به دنبال آن تزریق کلسیم گلوکونات به شکل تزریق وریدی توصیه می شود.

۷- در صورتی که برون ده ادرار در عرض ۴ ساعت متعاقب هر دوز به کمتر از ۱۰۰ میلی لیتر برسد، از ادامه مصرف دارو باید خودداری گردد.

احتیاط:

- در موارد وجود بیماری های تنفسی و یا کاهش عملکرد کلیوی با احتیاط تجویز شود.

- آزمون ها و اقدامات زیر در پیگیری وضعیت بیمار اهمیت دارند:

- بررسی الکتروکاردیوگرام، ارزیابی کار کلیه و اندازه گیری منیزیم سرم (انجام این آزمون ها در فواصل دوره ای در طول درمان، بسته به وضعیت بالینی بیمار، توصیه میشود)، ارزیابی رفلکس زانویی (این آزمون به عنوان معرفی برای تشخیص ضعف CNS، پیش از تجویز دوباره دارو، انجام می شود. ضعف این رفلکس ممکن است نشانگر خطر وقفه تنفسی باشد) و اندازه گیری سرعت تنفس (سرعت تنفس باید حداقل ۱۶ بار در دقیقه باشد).

- غلظت های سرمی ۴-۶ Eq/Lit منیزیم، معمولاً در محدوده غلظت درمانی قرار دارند، تغییرات ECG (مولاتی شدن فاصله PQ و پهن شدن کمپلکس QRS) در غلظت های بین ۱۰ mEq/Lit - ۵ بروز می کنند. در غلظت های حدود ۱۰ mEq/Lit ممکن است رفلکس های تاندونی عمیق کاهش یابد. در غلظت های بین ۱۲ mEq/Lit - ۵ احتمال بروز بلوک قلبی و فلج تنفسی وجود دارد غلظت های تا ۲۵ mEq/Lit سبب ایست قلبی خواهد شد، غلظت طبیعی منیزیم در سرم بطور متوسط ۲/۵ - ۱/۵ mEq/Lit (یا ۳ mg/۱۰۰ mL - ۱/۸) می باشد.

ضعف تنفسی خطرناکترین عارضه جانبی این دارو می باشد، زیرا ممکن است به سرعت به فلج تنفسی تبدیل شود، از اینرو، در صورتی که تعداد تنفس بیمار کمتر از ۱۶ بار در دقیقه باشد، از شروع مصرف دارو باید خودداری گردد.

قبل از هر بار مصرف دارو، رفلکس زانویی باید ارزیابی شود و اگر این رفلکس وجود نداشت، مصرف دارو باید تا بازایی رفلکس مزبور، به تعویق افتد. از بین رفتن رفلکس زانویی، معرف خوبی برای پی بردن به غلظت های سرمی بیش از حد منیزیم است.

مصرف بیش از حد:

مصرف بیش از اندازه املاح منیزیم به صورت تزریقی به افزایش منیزیم خون منجر می شود و دارای علائم زیر است:

از بین رفتن رفلکس تاندون های عمیق، دپرسیون تنفسی، تهوع، استفراغ، برافروختگی، احساس تشنگی، اتساع عروق محیطی، هیپوتانسیون، خواب آلودگی، گیجی، ضعف عضلات، برادیکاردی، کوما و ایست قلبی در صورت مسمومیت با دارو، تنفس مصنوعی تا شروع تجویز نمک های کلسیم به شکل IV، بایستی انجام گیرد.

درمان مصرف بیش از حد: جهت درمان، اولین اقدام قطع مصرف دارو است. در موارد شدید، تزریق ۲۰-۱۰ میلی لیتر کلسیم گلوکونات ۱۰٪ از راه وریدی، جهت رفع عوارض قلبی و تنفسی منیزیم مفید است.

در صورتی که عملکرد کلیه ها طبیعی باشد، به بیمار مایعات زیاد بنوشانید. می توان از فوروزماید نیز جهت تسریع دفع کلیوی منیزیم سود جست. برای مبتلایان به نارسایی کلیوی می توان از دیالیز با استفاده از محلول های دیالیز فاقد منیزیم استفاده نمود.

مصرف در حاملگی: سولفات منیزیم تزریقی در درمان اکلامپسی (توکسمی) آبستنی مصرف می شود. این دارو براحتی از جفت عبور می کند و غلظت سرمی آن در جنین به سرعت به حدود غلظت سرمی مادر می رسد. اثرات منیزیم بر روی نوزاد مشابه اثرات آن بر روی مادر است و در صورت مصرف این دارو قبل از زایمان، ممکن است سبب بروز هیپوتونی، ضعف رفلکسها، کمی فشار خون و ضعف تنفسی در نوزاد شود. بنابراین معمولاً سولفات منیزیم را طی دو ساعت قبل از زایمان تجویز نمی کنند، مگر اینکه تنها روش درمانی در دسترس برای حملات اکلامپسی باشد. می توان این دارو را بطور مداوم و قطره قطره از راه ورید، با سرعت ۲ - ۱ گرم در ساعت تجویز نمود تا بتوان با اندازه گیری غلظت های سرمی منیزیم و بررسی رفلکس های تاندونی عمیق، وضعیت بیمار را به دقت پیگیری نمود. این دارو جزء رده D می باشد.

مصرف در شیردهی:

عوارضی برای آن در انسان ثابت نشده است. از آنجایی که این دارو در شیر مادر ترشح می شود، مصرف آن در دوران شیردهی باید با احتیاط صورت گیرد.

توجه:

در صورت مخلوط کردن محلول تزریقی سولفات منیزیم با محلول های حاوی مواد زیر، ممکن است رسوب ایجاد شود:

الکل (در غلظت های زیاد)، کربنات ها و بی کربنات های قلیایی، هیدروکسید های قلیایی، آرسنات ها، باریم، کلسیم، فسفات کلیندامایسین، فلزات سنگین، هیدروکورتیزون سدیم، سوسپنشنات، فسفات ها، سولفات پلی میکسین B، پروکائین هیدروکلراید، سالیسیلات ها، استروئید ها و تارتارات ها. میزان ناسازگاری اغلب به غلظت دارو و pH محلولها بستگی دارد.

طبق گزارشات ممکن است فعالیت آنتی بیوتیکی استریتومایسین، تتراسیکلین و توبرامایسین در صورت مخلوط شدن با منیزیم، کاهش یابد.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو. صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵
تلفن: ۵۱۴۱ - ۴۱
تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۴۱
تلفن گویای ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۴۱

www.sgco-infusion.com info@sgco-infusion.com