

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20010361  
Разрешение № ..... ВГ/НМНБ-56868  
06.12.2021  
Срокът на действие № .....

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кормагnezин 200 2047, 5 mg/10 ml инжекционен разтвор  
Cormagnesin 200 2047, 5 mg/10 ml solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа: 2047,5 mg магнезиев сулфат хептахидрат (*magnesium sulfate heptahydrate*), съответстващ на 1000 mg магнезиев сулфат.

Съдържание на магнезий (Mg): 201,9 mg = 8,3 mmol = 16,6 mval.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- 
- Магнезиев дефицит, в случай че това е причината за нарушение в мускулната активност и орална терапия е неприложима;
- Лечение на преeklampсия и eklampсия;
- Лечение на остър миокарден инфаркт, протичащ с магнезиев дефицит, ако е невъзможна тромболитична терапия или е противопоказана;
- Лечение на коронарни спазми, ако това е свързано с магнезиев дефицит, нелекуван с перорален магнезий.
- Сърдечни аритмии, особено *torsade de pointes* тахикардии, вентрикуларни тахиаритмии, свързани с магнезиев дефицит или които са резултат от дигиталисова терапия, мултифокална атриална тахикардия в случай на магнезиев дефицит.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя от степента на магнезиевия дефицит, респективно от потребностите на организма. Една ампула Кормагnezин 200 се инжектира бавно интравенозно.

Интравенозната апликация се провежда много бавно, в лежащо положение на пациента (първите 3 ml се въвеждат за 3 минути). Инжектирането на една ампула се повтаря след интервал от 1 до 2 дни.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества. Кормагnezин не следва да се прилага при миастения гравис, изразена брадикардия, магнезиево-калциево-амониевофосфатни конкременти и AV-блок, тежки нарушения на бъбречната функция. Кормагnezин 200 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотици, или хипнотични лекарствени продукти, поради риск от подтискане на дишането.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Кормагнезин 200 не трябва да се смесва с инжекционни разтвори, съдържащи калций или фосфати, тъй като могат да се образуват утайки и да настъпят взаимодействия.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременно интравенозно прилагане на калциеви соли се намалява действието на магнезия. Миорелаксанти от типа на кураре потенцират ефекта на магнезия върху моторните плочки.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма индикации за наличие на риск от деформации на плода (малформации), свързан с приложението на магнезиев сулфат. Опитът при бременност, обаче е ограничен. Към момента няма документирани увреждащи въздействия.

Ако магнезий се прилага непосредствено преди раждане, новороденото трябва да бъде наблюдавано през първите 24-48 часа от раждането за симптоми на токсичност (неврологични депресии с респираторна депресия, мускулна слабост, загуба на рефлексии).

Трябва да се избягва прилагането на аминоклюкозидни антибиотици през този период, тъй като са възможни лекарствени взаимодействия. Докладвани са случаи на нарушена скелетна осификация у новородени при продължителното използване на магнезий при токолиза във високи дози. Няма опасения в това отношение, ако Кормагнезин 200 се прилага в установените терапевтични дози.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се налагат специални предпазни мерки.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При висока дозировка може да настъпи понижение на кръвното налягане, брадикардия, смущения в проводимостта и периферни съдови дилатации. Твърде бързото инжектиране може временно да предизвика повръщане, гадене, главоболие, топли вълни, световъртеж и състояния на безпокойство. В редки случаи магнезиевата терапия се свързва с електролитни нарушения като хипокалциемия, хипофосфатемия, хиперкалиемия, хипермагнезиемия и хиперосмоларитет.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

*Спешни мерки, Симптоми и Антидоти*

При интактна бъбречна функция и при посочената дозировка не се очаква да настъпи магнезиева интоксикация.



Ако въпреки това настъпи магнезиева интоксикация, наблюдават се симптоми от страна на ЦНС (гадене, повръщане, подтискане на дишането), както и кардиални симптоми (нарушаване на AV-проводимостта и на камерната деполяризация, спад на кръвното налягане).  
Като антидот незабавно интравенозно се инжектира калций (100 – 200 mg калций за 5 – 10 минути).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: минерални препарати; магнезий  
АТС-код: A12CC02

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Реналната магнезиева екскреция се адаптира бързо към магнезиевият внос в организма; при магнезиев дефицит отделянето на магнезий е ограничено; в случай на излишък – той се елиминира. Общото количество магнезий в човешкия организъм възлиза на около 25 mg. От тях около 60 % се намират в костите, 39 % в органите (особено в черния дроб, мускулите, мозъка), около 1 % в екстрацелуларното пространство и 0,5 % в плазмата. Средната концентрация на магнезий в плазмата възлиза на около 0,84 mmol/l. От нея 25 - 35 % са свързани с протеини, а 65 -75 % са дифузни, т.е. подлежат на филтрация в бъбрека. В проксималния и дисталния тубул се реабсорбират около 93 - 99 % от магнезия.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Данните от предклинични изпитвания за остра и хронична токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват риск от опасност при хора.

Не са провеждани експерименти за репродуктивна токсикология при животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

сярна киселина (за корекции на рН в граници 5,0 - 7,0) и вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма данни.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С.

### **6.5 Данни за опаковката**

10 ампули по 10 ml

### **6.6 Специални предпазни мерки**



Няма

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Германия  
Тел.: +49-7031/6204-0  
Факс: +49-7031/6204-31

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010361

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 Февруари 1994 г.  
Дата на последно подновяване: 14 Март 2012 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

10/2021

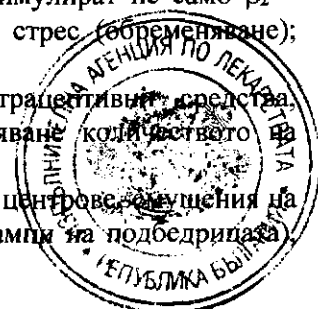
### Допълнителна информация

За оценка на магнезиевата недостатъчност липсват лесни за интерпретация и значими клинично-химични параметри. Установяването на серумен магнезий под нормата е достатъчно условие да се приеме наличието на тежък магнезиев дефицит, но едно нормално серумно ниво на магнезия не изключва наличие на лека или средно степенна недостатъчност, тъй като плазмената и вътреклетъчната концентрация не винаги корелират помежду си. Следователно, на преден план, с най-голямо клинично значение е симптоматичната диагноза на магнезиевия дефицит. Касае се най-вече за нарушение в обмяната на магнезия по следните причини:

- стомашно-чревни заболявания, обуславящи малабсорбция.
- еднообразно хранене и/или бедна на магнезий диета; чрез общоприетите днес способи за наторяване и култивиране в земеделието, често се намалява магнезиевото съдържание на храните.
- алкохолизъм: повишената алкохолна консумация подтиска магнезиевата резорбция и засилва магнезиевата диуреза.
- бременност, кърмене и стресови ситуации означават една повишена потребност от магнезий. По време на бременност, поради магнезиев дефицит, могат да настъпят усложнения, като преждевременна родова дейност и смущения в развитието на плода. Магнезият често, при по-леките случаи, се използва като заместител на токолитиците. Въпреки, че е необходимо при заплашващи аборти да се назначават синтетични токолитици (бетамиметици), магнезий се прилага за намаляване на кардиалните странични ефекти, които са резултат от бетамиметичното действие. Токолитиците не са селективно действащи върху  $\beta_2$  – рецепторите. Те стимулират не само  $\beta_2$  – рецепторите, а възбуждат и  $\beta_1$  – рецепторите, което води до сърдечен стрес (обременяване); магнезият противодейства на това.

- приемът на много лекарствени продукти (хормонални контрацептивни средства, диуретици, лаксативни средства, кортикони, инсулин), обуславя намаляване количеството магнезия в организма.

Магнезиевият дефицит се манифестира чрез свръхвъзбудимост на нервните центрове, смущения на сърдечния ритъм, сърдечна слабост, мускулни крампи (особено нощни крампи на подбедрицата).



безсъние, световъртеж и мигрена. Магнезиевият дефицит е рисков фактор за ангина пекторис и сърдечен инфаркт, както и за образуване на оксалатни конкременти в бъбреците (уролитиаза).

