

核准日期：2014 年 06 月 30 日  
修改日期：2015 年 12 月 01 日  
修改日期：2019 年 01 月 29 日  
修改日期：2020 年 08 月 06 日  
修改日期：2020 年 12 月 30 日  
修改日期：2022 年 04 月 26 日

## 硫酸镁注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

提示：用药前请仔细检查，如有浑浊请勿使用

**【药品名称】** 通用名称：硫酸镁注射液

英文名称：Magnesium Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuanmei Zhushuye

**【成份】** 化学名称：硫酸镁

分子式： $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

分子量：246.48

辅 料：稀硫酸、注射用水。

**【性 状】** 本品为无色澄明液体。

**【适应症】** 可作为抗惊厥药，用于妊娠高血压，用以降低血压，治疗先兆子痫和子痫。

**【规 格】** 10ml：2.5g

**【用法用量】** 首次负荷剂量为 2.5~4g，用 25%葡萄糖注射液稀释至 20ml 后，5 分钟内缓慢静脉注射，以后每小时 1~2g 静脉滴注维持。治疗应持续至发作停止。控制抽搐理想的血清镁浓度为 6mg/100ml。24 小时用药总量不应超过 30g，根据膝腱反射、呼吸频率和尿量监测调整用量。

**【不良反应】**

1. 静脉注射硫酸镁常引起潮红、出汗、口干等症状，快速静脉注射时可引起恶心、呕吐、心慌、头晕，个别出现眼球震颤，减慢注射速度症状可消失。
2. 肾功能不全，用药剂量大，可发生血镁积聚，血镁浓度达 5mmol/L 时，可出现肌肉兴奋性受抑制，感觉反应迟钝，膝腱反射消失，呼吸开始受抑制。血镁浓度达 6mmol/L 时可发生呼吸停止和心律失常，心脏传导阻滞，浓度进一步升高，可使心跳停止。
3. 连续使用硫酸镁可引起便秘，部分病人可出现麻痹性肠梗阻，停药后好转。
4. 极少数血钙降低，出现低钙血症。
5. 镁离子可自由透过胎盘，造成新生儿高血镁症，表现为肌张力低，吸吮力差，不活跃，哭声不响亮等，少数有呼吸抑制现象。有文献报道， 妊娠期间连续应用硫酸镁注射液超过 5~7 天治疗早产，有导致新生儿低钙和骨骼异常的风险，包括骨量减少和骨折。
6. 少数孕妇出现肺水肿。
7. 还可引起皮疹、低血压及休克。

**【禁 忌】**

1. 哺乳期妇女。
2. 有心肌损害、心脏传导阻滞者。

**【注意事项】**

**警告：**

1. 使用限制：静脉使用治疗子痫应限于为立即控制危及生命的抽搐。
2. 对胎儿的危害：孕妇在妊娠期间连续使用硫酸镁注射液超过 5~7 天可能导致发育中的胎儿低钙和骨骼异常。骨骼异常包括骨骼的脱矿物质化和骨量减少，并有新生儿骨折的报道。更

短时间的治疗所导致的危害还不清楚。怀孕期间只有在确实需要时才可使用硫酸镁。如果硫酸镁被用于早产，应告知孕妇其有效性和安全性还不确定，并且硫酸镁使用超过 5~7 天可能导致胎儿异常。

3. 高镁血症：肾功能不全，用药剂量大，可发生血镁积聚，血镁浓度达 5mmol/L 时，可出现肌肉兴奋性受抑制，感觉反应迟钝，膝腱反射消失，呼吸开始受抑制。血镁浓度达 6mmol/L 时可发生呼吸停止和心律失常，心脏传导阻滞，浓度进一步升高，可使心跳停止。

#### 注意事项：

1. 肾功能不全者慎用，用药量应根据肾功能情况进行调整。严重肾功能受损时，48 小时内用药剂量不应超过 20g，并密切监测血镁浓度。

2. 每次用药前和用药过程中应定时观察膝腱反射、呼吸频率、排尿量及血镁浓度，若发现膝腱反射明显减弱或消失，呼吸频率低于 14~16 次/分，尿量少于 25~30ml/小时或 600ml/24 小时等任一情况，应及时停药。

3. 用药过程中突然出现胸闷、胸痛、呼吸急促，应警惕肺水肿，及时听诊，必要时行胸部 X 线摄片检查。

4. 保胎治疗时，不宜与肾上腺素  $\beta$  受体激动剂，如利托君 (ritodrine) 同时使用，否则容易引起心血管系统不良反应。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠分级为 D 级（见【注意事项】下警告）。

分娩 硫酸镁持续用药治疗早产的安全性和有效性尚未确立，这种用法应在医院适当的设备监护下，由经过训练的产科医生使用。

哺乳 哺乳期慎用，由于镁可以分泌入母乳，故用药期间避免哺乳。

【儿童用药】用于儿童的有效性和安全性尚不明确。

【老年用药】老年人由于肾功能受损，常需要降低硫酸镁剂量。老年患者尤其年龄在 60 岁以上者慎用本品。

#### 【药物相互作用】

1. 与硫酸镁配伍禁忌的药物有硫酸多粘菌素 B、硫酸链霉素、葡萄糖酸钙、盐酸多巴酚丁胺、盐酸普鲁卡因、四环素、青霉素和萘夫西林（乙氧萘青霉素）。

2. 硫酸镁与含下列成分的溶液合用时，可能形成沉淀：

酒精（高浓度）	重金属
碱碳酸盐和碳酸氢盐	氢化可的松琥珀酸钠
碱金属氢氧化物	磷酸钠
砷酸盐	硫酸多粘菌素 B 盐
钡盐	盐酸普鲁卡因
钙盐	水杨酸盐
克林霉素磷酸酯	锶盐
酒石酸盐	

潜在配伍禁忌通常受反应物浓度和溶液 pH 值变化的影响。据报告，镁可降低链霉素、四环素和妥布霉素的抗菌活性。对于肠道外应用的药品，如溶液和包装允许，应在使用前肉眼检测颗粒物质和有无变色。

3. 硫酸镁应慎用于接受洋地黄治疗的患者，因为如果要求给予钙剂治疗镁中毒，则可能发生导致心传导阻滞的严重心传导变化。

4. CNS（中枢神经系统）抑制剂-当巴比妥类药物、麻醉药或其他的安眠药（或全身麻醉药）或其他 CNS 抑制剂与镁剂同时使用时，应该谨慎调整剂量，由于镁剂可增加对 CNS 的抑制作用。钙可拮抗镁剂产生 CNS 的抑制作用和外周传输缺陷。

**【药物过量】**急性镁中毒表现为血压急剧下降和呼吸麻痹。腱反射消失是观察镁中毒的一个有用体征。硫酸镁用药过量，应施以人工辅助通气，并缓慢注射钙剂解救。常用的为 10% 葡萄糖酸钙注射液 10ml 缓慢注射。

新生儿的高镁血症常需要气管内插管人工辅助通气和复苏术，或者间歇正压通气，同时施以静脉钙剂救治。

**【药理毒理】**镁离子可抑制中枢神经的活动，抑制运动神经-肌肉接头乙酰胆碱的释放，阻断神经肌肉联接处的传导，降低或解除肌肉收缩作用，同时对血管平滑肌有舒张作用，使痉挛的外周血管扩张，降低血压，因而对子痫有预防和治疗作用，对子宫平滑肌收缩也有抑制作用。

**【药代动力学】**肌内注射后 20 分钟起效，静脉注射几乎立即起作用。作用持续 30 分钟，治疗先兆子痫和子痫的有效血镁浓度为 2~3.5mmol/L，治疗早产的有效血镁浓度为 2.1~2.9mmol/L，个体差异较大。肌注和静脉注射，药物均由肾脏排出，排出的速度与血镁浓度和肾小球滤过率相关。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【包装】** 低硼硅玻璃安瓿，10ml×5 支/盒。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 《中国药典》2020 年版二部

**【批准文号】** 国药准字 H42021631

**【药品上市许可持有人/生产企业】**

名称：武汉久安药业有限公司

地址：武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码：430223

电话号码：86-027-87990028

传真号码：86-027-87990366