

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат-ЛекТ

Регистрационный номер

Торговое наименование: Магния сульфат-ЛекТ

Группировочное наименование: магния сульфат

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Действующее вещество: магния сульфат

Каждый пакет содержит 10 мг магния сульфат

Каждый пакет содержит 20 мг магния сульфат

Каждый пакет содержит 25 мг магния сульфат

Описание

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные призматические кристаллы.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При приеме внутрь оказывает желчегонное (рефлекторное действие на рецепторы слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки) и слабительное действие (в связи с плохой всасываемостью препарата, в кишечнике создается высокое осмотическое давление, происходит накопление воды, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов (образует нерастворимые сульфатные комплексы тяжелых металлов и благодаря слабительному действию выводит их из организма).

Фармакокинетика

При пероральном приеме плохо всасывается (не более 20 %) в тощей и подвздошной кишке, подвергается реабсорбции из желчи, панкреатического и кишечного сока. При синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция ионов магния снижается. Связь с внутриклеточными белками и макроэргическими фосфатами – 30 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 4 ч. Ионы магния депонируются в костях, скелетной мускулатуре, почках, печени и миокарде; в небольших

количествах в тканевой жидкости и эритроцитах. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, создает в материнском молоке концентрации, в 2 раза превышающие таковые в плазме. Выведение осуществляется почками и через кишечник.

Показания к применению

Запор.

Очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями.

Отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец, барий).

Противопоказания

Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени, повышенная индивидуальная чувствительность к магнезия сульфату, аппендицит, ректальное кровотечение (в т.ч. недиагностированное), кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, дегидратация, гипермагниемия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Блокада сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить на время приема препарата.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

Препарат следует принимать эпизодически с учетом наличия показаний к применению, систематическое применение не рекомендуется. Если после приема лекарственного препарата дефекация не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Взрослые – по 20-25 г 1 раз в сутки натощак, предварительно растворив порошок в стакане воды (200 мл).

Возможно применение препарата в виде клизм (50-100 мл 20-30 % раствора).

При отравлении солями тяжелых металлов промывают желудок 1 % раствором магнезия сульфата или дают внутрь 20 г, растворив в стакане воды (200 мл).

Для промывания желудка больному дают выпить 1 % раствор магнезия сульфата (20 г на 2 литра воды). Если рвота быстро не наступает, то ее вызывают механическим воздействием на корень языка. Промывание проводят до прозрачных промывных вод.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции распределяются в зависимости от частоты их возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – жажда, нарушение электролитного баланса, гипермагниемия при наличии почечной недостаточности.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, обострение воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, метеоризм, боль в животе спастического характера.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, слабость.

Симптомы нарушения электролитного баланса: повышенная утомляемость, астения, спутанное сознание, аритмия, судороги.

Передозировка

Симптомы

Тяжелая диарея.

Лечение

Симптоматическое. В качестве антидота вводят внутривенно (медленно) препараты кальция (кальция хлорид и кальция глюконат), перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматические средства (корректирующие функцию центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффект пероральных антикоагулянтов (в т.ч. кумариновых производных или производных индандиона), сердечных гликозидов, производных фенотиазина (особенно хлорпромазина).

Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, антибиотиков группы тетрациклина, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина (слабительные препараты, содержащие магний, следует принимать через 1-2 ч после применения вышеуказанных лекарственных средств).

Фармацевтически несовместим (образуется осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция, клиндамицина фосфатом,

гидрокортизона натрия сукцинатом, полимиксином В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

Особые указания

Если после приема лекарственного препарата дефекации не наблюдается, необходимо обратиться к врачу!

У пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, расстройством пищевого поведения (анорексия или булимия) при приеме препарата в течение недели необходима консультация врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития диплопии, головокружения, головной боли).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 10 г, 20 г или 25 г в пакеты термосвариваемые из материала многослойного комбинированного или из бумаги упаковочной с полимерным покрытием.

По 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 пакетов укладывают в пачку из картона для потребительской тары или по 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20, 50 или 100 пакетов в полиэтиленовый рукав вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

По 10, 20, 50, 100 пакетов термосвариваемых помещают в групповую упаковку (коробку картонную) с вложением равного количества инструкций по медицинскому применению (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2024 № 16649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14