ЛП-№(008298)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Магния сульфат

Международное непатентованное или группировочное наименование

магния сульфат

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав на одну упаковку:

Магния сульфата гептагидрат – 10 г, 20 г или 25 г

Описание

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство.

Код АТХ: A06AD04

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При приеме внутрь действует как слабительное средство (в связи с плохой всасываемостью препарата в кишечнике в нем создается высокое осмотическое давление, происходит накопление воды в кишечнике, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Обладает желчегонным действием (рефлекторное действие на рецепторы слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки). 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 конечно сока. При синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция ионов магния снижается. Связь с внутриклеточными белками и макроэргическими фосфатами – 30 %. Время наступления 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 два раза превышающие таковые в плазме. Выведение осуществляется почками и через кишечник.

Показания к применению.

Запоры, очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями. Отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец, барий).

Противопоказания.

Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести, повышенная чувствительность к магния сульфату, аппендицит, ректальное кровотечение (в том числе недиагностированное), кишечная непроходимость, дегидратация, гипермагниемия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Нарушение проводимости сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь по 20-25 г 1 раз в сутки натощак, предварительно растворив препарат 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 магния сульфата (20 г на 2 литра воды). Если рвота быстро не наступает, то ее вызывают механически воздействием на корень языка. Промывание проводят до прозрачных промывных вод.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Тошнота, рвота, диарея, обострение воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, жажда, нарушение электролитного баланса (повышенная утомляемость, астения, спутанное сознание, аритмия, судороги), гипермагниемия при наличии почечной недостаточности (ранние признаки гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к кожи лица, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, слабость).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тяжелая диарея. При подозрении на передозировку необходимо обратиться к врачу! Лечение: симптоматическое. В качестве антидота вводят внутривенно (медленно) препараты кальция (кальция хлорид и кальция глюконат), перитонеальный диализ или гемодиализ, симптоматические средства (корригирующие функции центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффект пероральных антикоагулянтов (в т.ч. кумариновых производных или дериватов индандиона), сердечных гликозидов, фенотиазинов (особенно хлорпромазина). Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, антибиотиков группы тетрациклина (образует неабсорбированные комплексы с пероральными тетрациклинами), ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина (слабительные магнийсодержащие лекарственные препараты 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, полимиксина В сульфатом, прокаина гидрохлоридом, салицилатами и тартратами.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически, систематическое применение не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного.

По 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка по 50, 100, 200 или 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72