

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магния сульфат, 20 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Магния сульфат, 25 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат.

Каждый пакетик содержит 20 г или 25 г магния сульфата (в виде гептагидрата).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или почти белый кристаллический порошок, или бесцветные призматические кристаллы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Магния сульфат показан к применению у взрослых.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 или дают внутрь 20 г, растворив в стакане воды (200 мл). Для промывания желудка больному дают выпить 1 % раствор магния сульфата (20 г на 2 л воды). Если рвота быстро не наступает, то ее вызывают механическим воздействием на корень языка. Промывание проводят до прозрачных промывных вод.

Дети

Применение препарата у детей противопоказано, так как безопасность и эффективность препарата Магния сульфат у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к магнезия сульфату;
- аппендицит;
- ректальное кровотечение;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- дегидратация;
- гипермагниемия;
- хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- беременность;
- лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение проводимости сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически (нерегулярно, при возникновении ситуаций, указанных в разделе 4.1.), систематическое применение не рекомендуется. Если после приема лекарственного средства нет дефекации необходимо обратиться к врачу!

При сердечной и почечной недостаточности, расстройстве пищевого поведения (анорексия или булимия), при приеме слабительного в течение недели необходимо проконсультироваться с врачом!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: нарушение электролитного баланса (повышенная утомляемость, астения, спутанное сознание, аритмия, судороги).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, обострение воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, метеоризм, боль в животе спастического характера, жажда.

Описание отдельных нежелательных реакций

Частота неизвестна: гипермагниемия при наличии почечной недостаточности (ранние признаки гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, слабость).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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 функции ЦНС и сердечно-сосудистой системы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AD04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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. Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов (образует нерастворимые сульфатные комплексы тяжелых металлов и благодаря слабительному действию выводит их из организма).

5.2. Фармакокинетические свойства

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 наступления максимальной концентрации в плазме крови - 4 часа. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 25 г в пакеты из бумаги упаковочной с полимерным покрытием или полиэтиленовым покрытием, или в термосвариваемые многослойные пакеты из бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена, или в пакеты из пленки полиэтилентерефталатной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 или 20 пакетов помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона или в пакеты из бумаги оберточной.

На пакеты наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская,
ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магния сульфат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.