

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат, 10 г, 20 г, 25 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат.

Каждая упаковка содержит 10 г, 20 г, 25 г магния сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

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

Магния сульфат показан к применению у взрослых для лечения следующих состояний:

Запоры, очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые – 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).

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Магния сульфат у особых групп пациентов не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к магния сульфату, аппендицит, ректальное кровотечение, кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, дегидратация, гипермагниемия, беременность, период грудного вскармливания, хроническая почечная недостаточность тяжелой степени, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Нарушение проводимости сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически, систематическое применение не рекомендуется.

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

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо 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

Нарушения метаболизма и питания:

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 коже лица, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанная речь, рвота, слабость).

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, рвота, диарея, обострение воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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://www.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

Фармакодинамические эффекты

При приеме внутрь действует как слабительное средство (в связи с плохой всасываемостью препарата в кишечнике в нём создается высокое осмотическое давление, происходит накопление воды в кишечнике, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Обладает желчегонным действием. Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Экскреция

Выведение осуществляется почками и с калом.

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

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 20 г или 25 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов.

Пакеты помещают в групповую упаковку вместе с равным количеством инструкций по применению.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.