

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

Магния сульфат-ЛекТ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат

Каждый пакет содержит 10 г магния сульфата

Каждый пакет содержит 20 г магния сульфата

Каждый пакет содержит 25 г магния сульфата

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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-ЛекТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- запор;
- очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями;
- отравление солями металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец, барий).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 – 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 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 литра воды). Если рвота быстро не наступает, то ее вызывают механическим воздействием на корень языка. Промывание проводят до прозрачных промывных вод.

Дети

Безопасность и эффективность магния сульфат у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь, натощак, предварительно растворив порошок в стакане воды.

Возможно применение препарата в виде клизм.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магния сульфату;
- Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- Аппендицит;
- Ректальное кровотечение (в т.ч. недиагностированное);
- Кишечная непроходимость;
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- Дегидратация;
- Гипермагниемия;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Блокада сердца;
- Сердечная недостаточность;
- Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

Если после приема лекарственного препарата дефекация 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <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 функцию центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А06АD04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, содержание 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).

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.

Время наступления максимальной концентрации в плазме крови – 4 часа.

Распределение

Связь с внутриклеточными белками и макроэргическими фосфатами – 30 %.

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.

Элиминация

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

Хранить при температуре не выше 25 С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

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

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Россия

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

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

ufn@thfz.ru

8. НОМЕРЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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