

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

Магния сульфат, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния сульфат

Каждый пакет содержит 20 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 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Запор
- Очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями
- Отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец, барий)

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 20 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) или дают внутрь 20 г, растворив в стакане воды (200 мл).

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магния сульфату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- аппендицит;
- ректальное кровотечение (в т.ч. недиагностированное);
- кишечная непроходимость;

- острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- дегидратация;
- гипермагниемия;
- беременность;
- 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.

Особые указания

Препарат следует применять эпизодически, систематическое применение не рекомендуется.

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

При приеме слабительного в течение недели на фоне сердечной и почечной недостаточности, расстройстве пищевого поведения (анорексия или булимия) 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 индандиола), сердечных гликозидов, фенотиазинов (особенно хлорпромазина).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению. 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 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, боль спастического характера.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 (корректирующие функции центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06AD04.

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 в нем создается высокое осмотическое давление, происходит накопление воды в кишечнике, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Является антидотом при отравлении солями тяжелых металлов, образуя 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.

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 через кишечник.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2 Несовместимость

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.

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

По 20 г в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой или материала упаковочного комбинированного.

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 100 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Общая характеристика лекарственного препарата Магния сульфат доступна на

информационном портале Евразийского экономического Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>