

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

Магния сульфат, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**Состав на 1 пакет:**

Действующее вещество: магния сульфата гептагидрат.

Каждый пакет содержит 10, 20 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.

При растворении содержимого 1 пакета в 200 мл воды комнатной температуры получается прозрачный, бесцветный раствор.

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

Препарат Магния сульфат показан к применению у взрослых. Запор. 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).

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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат не показан к применению у пациентов с хронической почечной недостаточностью тяжелой степени (см. раздел 4.3.).

Пациентам с хронической почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат следует назначать с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Препарат не показан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфату магния, аппендицит, ректальное кровотечение (в т. ч. недиагностированное), кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, дегидратация, гипермагниемия. беременность, период грудного вскармливания.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат не показан к применению у пациентов с хронической почечной недостаточностью тяжелой степени.

Дети

Препарат не показан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение проводимости сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность легкой или средней степени тяжести.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически (не регулярно, при возникновении ситуаций, указанных в разделе «Показания по применению»), систематическое применение не рекомендуется.

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, фенотиазин (особенно хлорпромазина). Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, антибиотиков группы тетрациклина (образует неабсорбируемые комплексы с пероральными тетрациклинами), ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина (слабительные препараты, содержащие магний, следует принимать через 1-2 часа 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, клиндамицином, гидрокортизоном, полимиксином В, прокаинам, салицилатами и тартратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

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.

Сообщения 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

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

Телефон: +7(800) 550-99-03, +7(499)578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: 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: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD04

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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, 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 два 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)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 25 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного (состоящего из бумаги, полиэтилена, алюминиевой фольги и полиэтилена).

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ФП «Мелиген», Россия

Юридический адрес/адрес для направления претензий от потребителей:

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а,

тел: +7 (812) 336-16-82.

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «ФП «Мелиген», Россия

Юридический адрес/адрес для направления претензий от потребителей:

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а,

тел: +7 (812) 336-16-82.

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

Сайт: meligen.com

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-коммуникативной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.