

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.

Каждые 100 г порошка содержат 100 г магния сульфата (в виде гептагидрата).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

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 старше 18 лет.

Запор. Очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями. Отравление солями тяжёлых 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 пациенту 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.

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

Принимают внутрь.

Возможно применение препарата в виде клизм.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магнезия сульфату.

Аппендицит, ректальное кровотечение (в т.ч. недиагностированное), кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, дегидратация, гипермагниемия, хроническая почечная недостаточность тяжелой степени, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Препарат следует принимать эпизодически (не регулярно, при возникновении ситуаций, указанных в разделе 4.1.), систематическое применение не рекомендуется.

При сердечной и почечной недостаточности, расстройстве пищевого поведения (анорексия или булимия), при приеме слабительного в течение недели необходима консультация врача.

Если после приема препарата нет дефекации, необходима консультация врача.

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 (образует неабсорбируемые комплексы с пероральными тетрациклинами), ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина (слабительные магниесодержащие лекарственные препараты, следует принимать через 1-2 ч после применения вышеуказанных лекарственных средств).

Фармацевтически несовместим (образует осадок) с препаратами кальция, этанолом (в высоких концентрациях), карбонатами, гидрокарбонатами и фосфатами щелочных

металлов, солями мышьяковой кислоты, бария, стронция фосфатом, клиндамицином, гидрокортизоном, полимиксином В, прокаином, 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 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.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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 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: A06AD04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

При приёме внутрь действует как слабительное средство (в связи с плохой всасываемостью препарата в кишечнике в нём создаётся высокое осмотическое давление, происходит накопление воды в кишечнике, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Обладает желчегонным действием (рефлекторное действие на рецепторы слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки). 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 приёме плохо всасывается (не более 20 %) в тощей и подвздошной кишке, подвергается реабсорбции из желчи, панкреатического и кишечного сока.

При синдроме мальабсорбции и употребления 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

Выделение осуществляется почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 25 или 50 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного, или материала комбинированного «Буфлен», или ламинированной бумаги.

По 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

По 10, 20, 25 или 50 г в банки или флаконы темного стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или крышками пластмассовыми с уплотняющим элементом, или прокладками, или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или пластмассовыми.

Каждую банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается упаковка пакетов по 60, 130, 150 штук, банок или флаконов по 60 штук без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку – коробку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем, или упаковывают в термоусадочную пленку (для стационаров).

На банку, флакон, коробку картонную наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22, помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005102)-(ПГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

05 апреля 2024 г.

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/>