

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**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.

Каждый пакет 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.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные призматические кристаллы.

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

Препарат 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).

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.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Блокада сердца, поражение миокарда, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически, 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, 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

Применение препарата при беременности и грудном вскармливании противопоказано.

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

Не изучалось.

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.

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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 20 г или 25 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного БУФЛЕН (Б/Ф/ПЭ – фольга, с одной стороны кашированная бумагой и с другой стороны соединенная с полиэтиленовой пленкой).

По 1, 2, 5, 10, 20 или 50 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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 «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

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>.