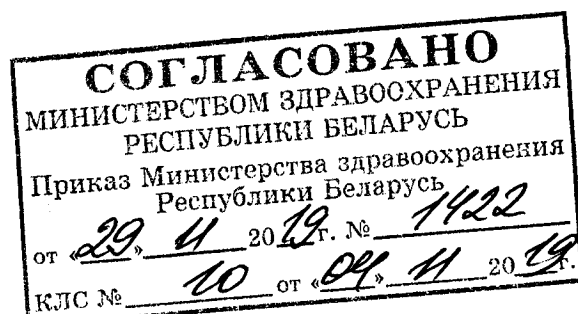




ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения
10 г и 20 г.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один пакет: магния сульфат - 10 г или 20 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.
Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют эпизодически в качестве слабительного средства при запорах, для подготовки к исследованиям толстого кишечника и при отравлениях растворимыми солями бария.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь назначают как слабительное средство (на ночь или натощак – за полчаса до еды) взрослым по 10-30 г порошка растворить в 100 мл теплой кипяченой воды, детям старше 12 лет – по 10 г в 100 мл теплой кипяченой воды.

При хроническом запоре – клизмы (20-30 г порошка растворить в 100 мл теплой кипяченой воды).

Как желчегонное средство назначают по 1 столовой ложке раствора (20 г порошка растворить в 100 мл теплой кипяченой воды) 3 раза в день; производят также дуоденальное зондирование с введением через зонд теплого раствора магния сульфата (50 мл 25% раствора или 100 мл 10% раствора).

При отравлении солями тяжелых металлов промывают желудок 1% раствором магния сульфата или дают его внутрь (20-25 г в 200 мл воды). Максимальная доза для взрослых – до 40 г/сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат не показан к применению у детей младше 12 лет.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу;
- аппендицит;
- ректальное кровотечение (в т.ч. предполагаемое);
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- колит;
- желчекаменная болезнь;
- обструкция желчевыводящих путей;

- дегидратация;
- гипермагниемия;
- состояния, связанные с дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра;
- острые лихорадочные состояния;
- артериальная гипотензия;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети младше 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство следует принимать эпизодически. Систематическое применение не рекомендуется.

Слабительные не следует принимать при сильных болях в животе. Осмотические слабительные могут вызывать обезвоживание, поэтому всегда следует принимать достаточное количество воды. Используйте с осторожностью у пожилых и ослабленных пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Соли магния при пероральном применении обладают свойствами антацидов, поэтому рекомендуется принимать этот препарат не ранее двух-четырех часов после приема других лекарственных средств, чтобы свести к минимуму взаимодействие.

Снижает эффект пероральных антикоагулянтов (в т.ч. кумариновых производных или дериватов индандиола), сердечных гликозидов, фенотиазин (особенно хлорпромазина).

Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, антибиотиков группы тетрациклина (образует неабсорбированные комплексы с пероральными тетрациклинами), ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина (слабительные Mg^{2+} -содержащие лекарственные средства следует принимать через 1-2 ч после применения вышеуказанных лекарственных средств).

Фармацевтически несовместим (образуется осадок) с препаратами Ca^{2+} , 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

Лекарственное средство противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Тошнота, рвота, диарея, обострение воспалительных заболеваний ЖКТ, нарушение электролитного баланса (повышенная утомляемость, астения, спутанное сознание, аритмия, судороги), метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, жажда, признаки гипермагниемии при наличии почечной недостаточности (головокружение).

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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Симптомы

Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный «прилив» крови к коже лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, тяжелая диарея, слабость.

Признаки гипермагниемии (в порядке повышения концентраций Mg^{2+} в сыворотке крови): снижение глубоких сухожильных рефлексов (2-3,5 ммоль/л), удлинение интервала P-Q и расширение комплекса QRS на ЭКГ (2,5-5 ммоль/л), утрата глубоких сухожильных рефлексов (4-5 ммоль/л), угнетение дыхательного центра (5-6,5 ммоль/л), нарушение проводимости сердца (7,5 ммоль/л), остановка сердца (12,5 ммоль/л). Кроме того, гипергидроз, тревожность, глубокая седация, полиурия, атония матки.

Лечение

Лечение легкой гипермагниемии обычно состоит в ограничении потребления магния. При тяжелой гипермагниемии может потребоваться поддержка сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Рекомендуется медленная внутривенная инъекция глюконата кальция (от 10 до 20 мл 10% глюконата кальция). Если почечная функция в норме, следует давать достаточное количество жидкости, способствующей почечному клиренсу магния, что может быть увеличено при использовании при использовании фуросемида. Гемодиализ с использованием диализного раствора без магния эффективно удаляет магний. Это может быть необходимо у пациентов с почечной недостаточностью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства. Осмотически действующие слабительные средства.

Код АТС: A06AD04.

Международное непатентованное название: Magnesium sulfate.

При приеме внутрь оказывает желчегонное (рефлекторное действие на рецепторы слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки) и слабительное действие (в связи с плохой всасываемостью лекарственного средства в кишечнике, в нем создается высокое осмотическое давление, происходит накопление воды в кишечнике, содержимое кишечника разжижается, перистальтика усиливается). Является антидотом при отравлениях солями тяжелых металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 Mg^{2+} снижается. Связь с внутриклеточными белками и макроэргическими фосфатами – 30%. T_{Cmax} – 4 ч. Mg^{2+} депонируется 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. Выведение осуществляется почками (скорость выведения почками пропорциональна концентрации в плазме и величине клубочковой фильтрации) и с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г или 20 г в пакетах из бумаги ламинированной полиэтиленом, или материала упаковочного на основе бумаги и пленки полиэтиленовой, или ленты упаковочной из материала комбинированного на основе бумаги и пленки полиэтиленовой, вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 04 октября 2000 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА