ЛП-№(005947)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния сульфат

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование

Магния сульфат

Международное непатентованное или группировочное наименование

Магния сульфат

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на 1 упаковку:

Магния сульфата гептагидрат -10 г, 20 г или 25 г

Описание

Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD04

Фармакологическое действие

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.

Фармакокинетика

При пероральном приеме плохо всасывается (не более 20 %) в тощей и подвздошной кишке, подвергается реабсорбции из желчи, панкреатического и кишечного сока. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция ионов магния снижается. 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. Выведение осуществляется почками и с калом.

Показания к применению

Запоры, очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями.

Отравление солями тяжелых металлов (ртуть, мышьяк, тетраэтилсвинец, барий).

Противопоказания

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

С осторожностью

Нарушение проводимости сердца, сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

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.

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 (корригирующие функции ЦНС и сердечно-сосудистой системы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

Препарат следует принимать эпизодически, систематическое применение не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При сердечной и почечной недостаточности, расстройстве пищевого поведения (анорексия или булемия), при приеме слабительного в течение недели необходимо проконсультироваться в врачом.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 10 г, 20 г или 25 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов.

Пакеты помещают в групповую упаковку вместе с равным количеством инструкций по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.