

1. Наименование лекарственного препарата

МАГНИЯ СУЛЬФАТ

Порошок для приготовления раствора
для внутреннего применения 25 г

2. Качественный и количественный состав

2.1 Общее описание

Белый или почти белый кристаллический порошок или блестящие, бесцветные кристаллы.

2.2 Качественный и количественный состав

Действующие вещества: магния сульфата - 25,0 г.

Вспомогательное вещество: отсутствуют.

3. Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Запоры, холангит, холецистит, дискинезия желчного пузыря по гипотоническому типу (для проведения тюбажей), дуоденальное зондирование (для получения пузырной порции желчи), очищение кишечника перед диагностическими манипуляциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для приема внутрь. Взрослым - в качестве слабительного на ночь или натощак – за полчаса до еды, растворить 25г в 100мл теплой воды /25% раствор/.

Детям только по назначению врача. Суточные дозы определяются из расчета 1 г на 1 год жизни.

В качестве желчегонного - по 15мл 25% раствора 3 раза в день. При отравлении солями тяжелых металлов для приема внутрь 25г в 200мл теплой воды или применяют с целью промывания желудка 1% раствором /25г в 2,5 л воды/. При дуоденальном зондировании вводят через зонд 50 мл 25% или 100 мл 10% теплого раствора.

4.3. Противопоказания

- ❖ хроническая почечная недостаточность тяжелой степени,
- ❖ повышенная индивидуальная чувствительность к магния сульфату,
- ❖ аппендицит, ректальное кровотечение (в т.ч. недиагностированное),
- ❖ кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, дегидратация, гипермагниемия,
- ❖ беременность, период грудного вскармливания,
- ❖ детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

У пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, расстройством пищевого поведения (анорексия или булимия) при приеме препарата в течение недели необходима консультация врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме внутрь антибиотиков из группы тетрациклинов действие тетрациклинов может уменьшаться в связи с уменьшением их абсорбции из желудочно-кишечного тракта.

Описан случай остановки дыхания при применении гентамицина у грудного ребенка с повышенной концентрацией магния в плазме крови на фоне терапии магния сульфатом.

При одновременном применении с нифедипином возможна выраженная мышечная слабость.

Уменьшает эффективность пероральных антикоагулянтов (в т.ч. кумариновых производных или дериватов индандиона), сердечных гликозидов, фенотиазин (особенно хлорпромазина). Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, этидроновой кислоты, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить на время приема препарата.

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

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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.

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 функцию центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы).

5. Фармакологические свойства

Слабительное средство

Код АТХ - **A06AD04**

5.1. 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 отравлениях солями тяжелых металлов. Начало эффекта - через 0.5-3 ч, продолжительность - 4-6 ч.

5.1. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь абсорбируется не более 20% принятой дозы.

Стационарная концентрация вещества в крови, при котором развивается противосудорожное действие, составляет - 2-3.5 ммоль/л.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком с концентрацией, в 2 раза превышающей концентрации в плазме. Выводится почками, скорость почечной экскреции пропорциональна концентрации в плазме и уровню клубочковой фильтрации.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не содержит вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

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.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 г порошка в пакетике из бумаги/полиэтилена. По 10 пакетиков в полиэтиленовой упаковке.

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.

7. Держатель Регистрационного Удостоверения

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван 0079, V Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru

8. Номер регистрационного удостоверения

19008

9. Дата подтверждения регистрации

30.10.2019

10. Дата пересмотра текста

Ноябрь, 2024г.