

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MAGNESIUM SULPHATE VT powder for oral solution

30 g

МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ ВТ прах за перорален разтвор

30 g



АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

1. Търговско име на лекарствения продукт
MAGNESIUM SULPHATE VT powder for oral solution
МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ VT прах за перорален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>2003068724</u> 11 2009
Одобрено: <u>8/26.10.2009</u>
<u>11-6295/</u> 24 11 2009

2. Количествен и качествен състав:

Magnesium sulphate heptahydrate - 30 g

Помощни вещества - няма.

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Слабително средство за краткотрайно лечение на констипация

4.2. Дозировка и начин на употреба

Половин – едно саше (15g – 30g) от продукта се разтваря в 250 ml топла вода и се изпива наведнъж, при деца над 6 години: 5 - 10g от продукта се разтваря в 150ml топла вода и се изпива наведнъж. Ефектът настъпва след 1-2 часа с извличане на вода от организма. Затова след приема на магнезиевият сулфат трябва да се изпият от един до два литра вода, за да се възстанови загубата на вода.

4.3. Противопоказания.

Да не се използва при болни с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към магнезиев сулфат.

Да не се използва при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Продуктът да се прилага с особена предпазливост при деца над 6 годишна възраст.

Да не се използва при болки в стомаха, при позиви за повръщане, освен ако това не е предписано от лекар. При кървене от ануса, или при кръв в изпражненията.



на магнезиев сулфат трябва да се спре, тъй като това може да е индикация за сериозен проблем.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не може да се използва при провеждане на лечение със следните лекарства: антибиотици от групата на тетрациклините – Tetracycline, Doxycycline, Oxytetracycline: флуорохинолони – Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin: дигиталисови гликозиди – Digoxin.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

Приложението на продукта може да предизвика привикване на организма при продължително приемане. Прилагането на лекарствения продукт може да е придружено с коликообразни болки, гадене и повръщане.

Възможно е да се появят многократни диарични изхождания, които могат да доведат до обезводняване и нарушаване електролитното равновесие на организма, проявени с жажда, мускулна слабост, спад на кръвното налягане, нарушения в дишането и сърдечния ритъм, което налага незабавно да се потърси лекарска помощ.

4.9. Предозиране

Макар и рядко, след приема на магнезиев сулфат през устата е възможно да възникнат прояви на магнезиево отравяне, характеризиращо се със силна жажда, усещане за горещина, гадене и повръщане, мускулна слабост, сънливост



аритмия и периферна вазодилатация. В тази ситуация самолечението е опасно и е необходимо да са потърси лекарска помощ.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Osmotically acting laxatives. АТС код А06 D04.

Приет перорално магнезиевият сулфат в стомашно-чревния тракт се дисоциира, като се образуват магнезиеви катиони и сулфатни аниони, които трудно се резорбират.

Осмотичното налягане се повишава, което води до повишаване на водното съдържание и обема на фекалните маси. Това води до стимулиране на механорецепторите и до засилване на перисталтиката на червата. Дефекацията настъпва след 2-3 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Магнезиевият сулфат не кумулира в организма, елиминира се чрез фекалиите и през бъбреците.

От общоприетото количество от $\frac{1}{2}$ до $\frac{1}{4}$ се адсорбира в тънките черва.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 / три/ години.

Период на използване след първоначално отваряне: 3 (месеца) при температура под 25° С.



6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Сашета от хартия и полиетилен ниска плътност, термозапоени.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

ул. „Мармарлийска „ №37, гр. Велико Търново.

тел. 062 623 403

8. Регистрационен номер

20030687

9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт

11.11.2003г.

10. Дата на актуализация на текста

април 2008г.

