

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
Magnesium sulphate  
Магнезиев сулфат

2. Количествен и качествен състав  
30 g

3. Лекарствена форма  
powder for oral solution (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 5-10 g от продукта се разтваря в 150 ml топла вода и се изпива наведнъж. Ефектът настъпва след 1-2 часа с извличане на вода от организма. Затова след приема на магнезиевия 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 магнезиевия сулфат.

Да не се използва при деца под 6 годишна възраст.

Да не се използва при тежка артериосклероза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 не е предписано от лекар. При кървене от ануса, или при кръв в изпражненията, приема на магнезиев сулфат трябва да се спре, тъй като това може да е индикация за сериозен проблем.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия


Продуктът не може да се използва при провеждане на лечение със следните лекарства: калий - съхраняващи диуретици - спиронолактон, триамтерен, амилорид; антибиотици от групата на тетрациклините - Tetracycline, Doxycycline, Oxytetracycline; флуорохинолони – Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin; дигиталисови гликозиди – Digoxin, орални антикоагуланти (производни на индола и кумарина), фенотиазини (Chlorpromazine), Etidronate, Sodium polystyrene sulfonate.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8688/18.03.04	
N-2/09.03.2004	



#### 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 да се потърси незабавно лекарска помощ.

#### 4.9. Предозиране

Макар и рядко и след приемане 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, сърдечна аритмия и периферна вазодилатация. В тази ситуация самолечението е опасно и е необходимо да се потърси лекарска помощ.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A06A D04

Приет перорално магнезиевият сулфат в стомашно-чревния тракт се дисоциира, като се образуват магнезиеви катйони 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 общо приетото количество от 1/4 до 1/2 се адсорбира в тънките черва.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни

### 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

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковката

Банки от пластмаса (полиетилен/полипропилен), затворени с капачки на винт от полиетилен ниска плътност.

6.6. Препоръки при употреба

Продуктът е за краткотрайно лечение на констипация. Не се препоръчва продължителното му приемане.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ Стоян Бакалов-Тони М

Адрес: ул. "Срем" № 3, гр. Ямбол

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

