

**“ТОНИ М” ООД**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**MAGNESIUM SULPHATE**

**МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ**

**30g**

**Powder for oral cutaneous**

**Прах за перорален разтвор**

## КАТКА 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 до една опаковка (15g -30g) от продукта се разтварят 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 магнезиев 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.

Продукта да се прилага с особена предпазливост при деца над 6 годишна възраст. Да не се използва при болки в стомаха, при дозиви 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**

Продукта 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; флуорохинолини – 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 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 на 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, усещания 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: А06АD 04

Приет перорално магнезиевият сулфат в стомашно-чревният 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 общоприетото количество от  $\frac{1}{4}$  до  $\frac{1}{2}$  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° С.

### **6.5. Данни за опаковката**



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

**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**

ТОНИ-М ООД, гр. Ямбол 8600, ул. "Срем" № 3, вх.А, ет.2

**8. Регистрационен номер: 20040114**

**9. Дата на първото разрешаване на лекарствения продукт –**

18.03.2004 г.

**10. Дата на актуализация на текста – 23.09.2008 г.**

