

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Magnesii sulfas

Магнезиев сулфат

2. Количествен и качествен състав

Magnesium sulfate - 20 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

Прилага се еднократно като половин-едно пликче /10-20 g/ от продукта се разтваря в 250 ml топла вода и се изпива наведнъж. При деца над 6 годиншна възраст еднократно $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}$ пликче /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.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при болни с бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Не са известни

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни при перорален прием

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременни

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5082/21-03-02

№ 1/11-02-02

E. H. H.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции. Дразнене на стомашно-чревната лигавица, проявено с гадене, повръщане и/или болки в коремната област. Диария.

4.9. Предозиране

При парентерално приложение по-големите дози може да предизвикат проява на хипермагнезиемия. При предозиране се прилага 10 % разтвор на калциев хлорид. Калциевият йон е антагонист на магнезиевия и го измества от съединенията му.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Приет перорално магнезиевият сулфат в стомашно-чревния тракт се дисоциира, като се образуват магнезиеви катиони и сулфатни аниони, които трудно се резорбират и по осмотичен начин осъществяват ласкативен ефект. Последният настъпва при 3-4 % концентрация в червата. Като очистително средство действа по хода на целия храносмилателен тракт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Магнезиевият сулфат притежава висока осмотична активност, извлича големи количества течности от организма. Осмотичното налягане в чревния просвет се повишава, чревното съдържимо се разводнява, чревната стена се разтяга, предизвиква се директно дразнене на сетивните окончания в резултат на което се усилва перисталтиката. Ефектът настъпва след 3-4 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продукта не съдържа токсични и вредни за здравето съставки

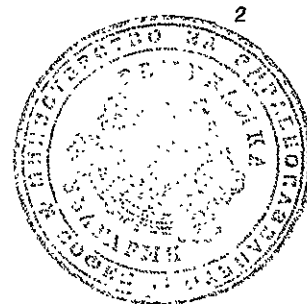
6. Фармацевтични данни

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

2 /две/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в сухи, проветриви помещения, на защитено от светлина място, при температура под 25 С

6.5. Данни за опаковката

Книжен плик от офсетова хартия, едностранно пигментно покрита

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 "Евелин-29" гр. Перник, ул. Битоля No 17.

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста – 22.02.2002 год.

