

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

MAGNESIUM SULFATE
МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка, в g:

Magnesium sulfate 30.00 g

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 приложение

Прилага се еднократно като 10-30 g, разтворени в 250 мл топла вода се изпиват наведнъж.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
Противопоказан е при болни с бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Не се препоръчва при деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни при перорално приложение.

4.6. Бременност и кърмене

Не се допуска употребата на продукта при бременни.

Не са известни специални указания свързани с прилагането на продукта при кърмачки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-8036/19.09.2017г.	
№=6/30.06.03	Иванов



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на алергични реакции.

Дразнене на стомашно-чревната лигавица, проявено с гадене, повръщане и/или болки в коремната област.

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

4.9. Предозиране

Макар и рядко е възможно да възникнат прояви на хипермагнезиемия (жажда, хипотония, периферна вазодилатация, загуба на сухожилни рефлексии, потиснато дишане, сърдечна аритмия, кома).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът не се абсорбира системно. Притежава висока осмотична активност и извлича големи количества течности от организма. Осмотичното налягане в чревния лумен се повишава, чревното съдържание се разводнява, разтяга се чревната стена, предизвиква се директно дразнене на сетивните окончания, в резултат на което се усилюва перисталтиката. Ефектът настъпва след 3-4 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.

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

1 (една) година от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

В добре затворени съдове, на сухо място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Предоставя се в двупластов книжно-полиетиленов плик.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

“ГАЛЕН – ФАРМА” ООД
4462 с.Калугерово, обл.Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

април 2003 год.

