

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.09 № 31
Реєстраційне іносвідчення
№ UA/10464/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАГНІЮ СУЛЬФАТ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: магнію сульфат;
1 пакет містить магнію сульфату 10 г;
1 контейнер містить магнію сульфату 25 г.

Лікарська форма. Порошок.

Кристалічний порошок білого кольору або бліскучі безбарвні кристали.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ Фармацевтична фабрика "Віола".
Україна, м. Запоріжжя, 69063, вул. Кірова, 75.

Фармакотерапевтична група.

Оsmотичні проносні засоби. Код ATC A06A D04.

Прийом внутрішньо призводить до проносного ефекту. Препарат має також жовчогінну та сечогінну дії.

Проносний ефект обумовлений зміною осмотичного тиску, затримкою всмоктування води із кишечнику, розрідженням і збільшенням об'єму кишкового вмісту, подразненням ентерорецепторів, що сприяє полегшенню акта дефекації.

Показання для застосування.

Запори. Як антидот при отруєнні солями барію.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість, гострі запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, кишкова непрохідність, жовчокам'яна хвороба, обструкція жовчовивідних шляхів, гострі пропасні стани, артеріальна гіпотензія, стани, пов'язані з дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, тяжка форма ниркової недостатності, вагітність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не рекомендується застосовувати систематично.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний під час вагітності. У період грудного вигодовування застосовувати під контролем лікаря у разі, якщо користь для матері переважає ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Досвід застосування дітям обмежений.

Способ застосування та дози.

Як проносний засіб магнію сульфат назначають внутрішньо (на ніч або натщесерце за 30 хв до їди) 1 раз на добу: дорослим – по 10 - 30 г у $\frac{1}{2}$ склянки води, дітям старше 12 років – по 10 г у $\frac{1}{2}$ склянки води, дітям віком 6 - 12 років назначають від 5 до 10 г (тобто від половини до цілого об'єму розчину приготованого із розрахунку 10 г на $\frac{1}{2}$ склянки води).

При хронічному запорі застосовують у клізмах – вміст 1 пакету (10 г) розчиняють у 500 мл води та застосовують у кількості, призначеної лікарем.

При отруєнні розчинними солями барію назначають дорослим внутрішньо 20 - 25 г порошку, розчиненого у 200 мл води.

Передозування.

При передозуванні можуть спостерігатися діарея, блювання.

Лікування: внутрішньовенне введення розчину кальцію хлориду або кальцію глюконату – 5-10 мл 10 % розчину, проводять оксигенотерапію, вдихання карбогену, штучне дихання, перitoneальний діаліз або гемодіаліз. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

Переривання вагітності, загострення запальних процесів у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання. У разі тривалого застосування можливе порушення водно-сольового обміну, атонія товстого кишечнику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Знижує ефект пероральних антикоагулянтів, серцевих глікозидів, фенотіазинів. Знижує абсорбцію цiproфлоксацину, тетрациклінів, послаблює дію стрептоміцину та тобраміцину.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 - 25 °C у щільно укупореній тарі.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у пакетах; по 25 г у контейнерах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.09 № 31
Регистрационное свидетельство
№ UA 10464/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

МАГНИЯ СУЛЬФАТ

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: магния сульфат;
1 пакет содержит магния сульфата 10 г;
1 контейнер содержит магния сульфата 25 г.

Лекарственная форма. Порошок.

Кристаллический порошок белого цвета или блестящие бесцветные кристаллы.

Название и местонахождение производителя.

ЗАО “Фармацевтическая фабрика “Виола”.
Украина, 69063, г. Запорожье, ул. Кирова, 75.

Фармакотерапевтическая группа.

Оsmотические слабительные средства. Код ATC D06A D04.

Прием внутрь вызывает слабительный эффект. Препарат проявляет также желчегонное и мочегонное действие.

Слабительный эффект обусловлен изменением осмотического давления, задержкой всасывания воды из кишечника, разрежением и увеличением объема кишечного содержимого, раздражением энтерорецепторов, что способствует облегчению акта дефекации.

Показания к применению.

Запоры. Как антидот при отравлении солями бария.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, кишечная непроходимость, желчекаменная болезнь, обструкция желчевыводящих путей, острые лихорадочные состояния, артериальная гипотензия, состояния, связанные с дефицитом кальция и угнетением дыхательного центра, тяжелая форма почечной недостаточности, беременность.

Надлежащие меры предосторожности при применении.

Препарат не рекомендуется применять систематически.

Специальные предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан при беременности. В период грудного вскармливания использовать под контролем врача в случае, когда польза для матери превышает риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Дети.

Опыт применения детям ограниченный.

Способ применения и дозы.

Как слабительное средство магния сульфат назначают внутрь (на ночь или натощак за 30 мин до еды) 1 раз в сутки: взрослым – по 10 - 30 г в $\frac{1}{2}$ стакана воды, детям старше 12 лет – по 10 г в $\frac{1}{2}$ стакана воды, детям в возрасте 6 - 12 лет назначают от 5 до 10 г (т. е. от половины до полного объема раствора приготовленного из расчета 10 г на $\frac{1}{2}$ стакана воды). При хроническом запоре применяют в клизмах – содержимое 1 пакета (10 г) растворяют в 500 мл воды и применяют в количестве, назначенном врачом.

При отравлении растворимыми солями бария назначают взрослым внутрь 20 - 25 г порошка, растворенного в 200 мл воды.

Передозировка.

При передозировке могут наблюдаться диарея, рвота.

Лечение: внутривенное введение раствора кальция хлорида или кальция глюконата – 5 - 10 мл 10 % раствора, проводят оксигенотерапию, вдыхание карбогена, искусственное дыхание, перitoneальный диализ или гемодиализ. Терапия симптоматическая.

Побочное действие.

Прерывание беременности, обострение воспалительных процессов в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота. В случае длительного применения возможно нарушение водно-солевого обмена, атония толстого кишечника.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Снижает эффект пероральных антикоагулянтов, сердечных гликозидов, фенотиазинов. Снижает абсорбцию ципрофлоксацина, тетрацикличес, ослабляет действие стрептомицина и тобрамицина.

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

Хранить при 15 - 25 °C в плотно укупоренной таре.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 г в пакетах; по 25 г в контейнерах.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу