

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

SULFAT DE MAGNEZIU

pulbere pentru soluție orală

DENUMIREA COMERCIALĂ

Sulfat de magneziu

Magnesium sulfate

DCI-UI SUBSTANȚELOR ACTIVE

Magnesium sulfate

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 plic conține:

substanța activă: sulfat de magneziu heptahidrat 20,0 g.

FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Pulbere cristalină albă sau cristale prismatice incolore.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ ȘI CODUL ATC

Purgativ osmotic, A06AD04

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

La administrare internă crește presiunea osmotică în tractul gastro-intestinal, reține apa în lumenul intestinal, intensifică peristaltismul, conduce la defecare (peste 4-6 ore). Contribuie la eliberarea colecistokininei, stimulează receptorii situați în mucoasa duodenului, manifestă efect colecistocinetic.

Proprietăți farmacocinetice

La administrare internă are o absorbție redusă (nu mai mult de 20%). Partea absorbită se elimină cu urina, concomitent are loc intensificarea diurezei.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Constipații.

Pregătirea colonului pentru examene radioscopice și endoscopice.

Colangită.

Colecistită.

Intoxicații cu săruri solubile de bariu (antidot).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În calitate de laxativ se indică intern (pe noapte sau pe nemâncate cu o jumătate de oră înainte de mâncare) pentru adulți câte 10,0-30,0 grame, dizolvat în 100 ml apă, pentru copii – reieșind din calculul 1,0 g pentru fiecare an de viață, dizolvat în 100 ml apă.

În calitate de colagog se indică intern câte 1 lingură de masă soluție de 20-25% de 3 ori pe zi.

Pentru efectuarea sondajului duodenal, pe nemâncate, în poziție culcată pe partea dreaptă se administrează timp de 30 min cu înghițituri mici 200 ml soluție caldă 10% sulfat de magneziu (la lipsa efectului până la 25%). După aceasta se aplică în regiunea dată un termofor pe 1,5-2 ore. Sondajul orb se efectuează o dată la 5-7 zile, iar pentru profilaxia acută-zării – o dată în 2-3 săptămâni.

Pentru efectuarea sondajului duodenal (prin sondă) se introduce soluție caldă de sulfat de magneziu (50 ml soluție 25% sau 100 ml soluție 10%).

REACȚII ADVERSE

Pentru clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvență s-a utilizat următoarea convenție: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100), rare (≥1/10000 și <1/10000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări cardiace

Foarte rare: bradicardie.

Tulburări vasculare

Foarte rare: hipotensiune arterială, dilatarea vaselor periferice.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: deprimarea respirației

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: greață, vomă, senzație de greutate.

Rare: dureri în regiunea rebordului costal drept.

Foarte rare: inflamații acute ale tractului gastrointestinal.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparat, afecțiuni acute inflamatorii ale tractului gastrointestinal, colecistită calculoasă, insuficiență renală, bradicardie severă, bloc atrio-ventricular sau afecțiuni ale miocardului, miastenle, sarcina, vârsta până la 1 an.

SUPRADOZAJ

Simptome: dispariția reflexului rotulian (simptom clinic clasic al debutului intoxicației), greață, vomă, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, bradicardie, deprimarea respirației și a sistemului nervos central.

Tratament: În calitate de antidot se administrează intravenos lent preparate de calciu (clorura de calciu sau gluconatul de calciu), ventilară pulmonară artificială, dializă peritoneală sau hemodializă, terapie simptomatică (corecția funcțiilor sistemului nervos central și cardiovascular).

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Nu se administrează timp îndelungat. Cu precauție la bătrâni și copii până la 3 ani.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Deoarece nu există studii controlate la om, administrarea de sulfat de magneziu în perioada sarcinii și alăptării impune prudență și se va face numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaj
Nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaj.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE,

ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

La administrare concomitentă cu miorelexantele periferice potențează inhibiția transmiterii neuro-musculare. Crește efectele deprimate ale anesteziei generale, hipnoticelor și altor deprimate ale sistemului nervos central. Ionii de calciu antagonizează efectele ionilor de magneziu. Micșorează absorbția medicamentelor, administrate concomitent intern.

PREZENTARE, AMBALAJ

Pulbere pentru soluție orală, câte 20 g în plicuri. Câte 10 plicuri împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C .

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Decembrie 2013.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

**La apariția oricărei reacții adverse informați secția
de farmacovigilență a Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale (tel.: 0 22 88 43 38)**