

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Torebka papierowa laminowana folią PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGNEZU SIARCZAN

1g/g, proszek do sporządzania roztworu

Magnesii sulfas heptahydricus FP

syn. Sól gorzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Magnezu siarczan siedmiowodny 100 g/100 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu

25 g Kod EAN: 5909994119116

50 g Kod EAN: 5909994119123

100 g Kod EAN: 5909994119130

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Dorośli: rozpuścić około 10 g - 15 g (1 łyżkę) w szklance wody i wypić.

Stosować raz na dobę.

Działanie leku występuje po około 3-12 godzinach po zastosowaniu.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI**Termin ważności**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-1191/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania**

Lek stosuje się doustnie w postaci roztworu jako osmotyczny środek przeczyszczający w zaparciach.

Przeciwwskazania

Hipermagnezemia, nadwrażliwość na magnez, niedrożność jelit, niewydolność nerek, blok przedsionkowo-komorowy, znaczne niedociśnienie tętnicze, miastenia (*myasthenia gravis*).

Środki ostrożności

W przypadku występowania w przeszłości chorób nerek, należy przed zastosowaniem zasięgnąć opinii lekarza. Pacjenci z zaburzeniami rytmu serca powinni przed zastosowaniem leku skontaktować się z lekarzem.

Interakcje

Lek może zmniejszać wchłanianie doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny, tetracyklin, bisfosfonianów, związków wapnia, fluoru oraz preparatów żelaza. Zaleca się zachowanie co najmniej 3 godzinnej przerwy między przyjmowaniem siarczanu magnezu i wymienionymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka. W przypadku długotrwałego stosowania mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zaburzeniem równowagi wodno-elektrolitowej. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

magnezu siarczan

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.