

20210361

Листовка: Информация за потребителя

861/М/147- 61185

12 -12- 2022

Кормагнезин® 200 2047,5 mg/10 ml инжекционен разтвор
Cormagnesin® 200 2047,5 mg/10 ml solution for injection

Магнезиев сулфат хептахидрат
(Magnesium sulfate heptahydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кормагнезин 200 и за какво се използва
2. Преди да използвате Кормагнезин 200
3. Как да използвате Кормагнезин 200
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кормагнезин 200
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Кормагнезин 200 и за какво се използва

Кормагнезин 200 е минерален лекарствен продукт

Кормагнезин 200 се използва при:

- Магнезиев дефицит, ако това е причина за нарушенa мускулна активност и е невъзможна орална терапия.
- Лечение на еклампсия и прееклампсия.
- Случай на опасност от преждевременно раждане, с цел подтискане на маточните контракции.
- Лечение на остръ миокарден инфаркт в случай на магнезиев дефицит, ако тромболитичната терапия е невъзможна или противопоказана.
- Лечение на коронарни спазми, ако те са свързани с магнезиев дефицит, който не може да бъде лекуван чрез орално прилагане на магнезий.
- Сърдечни аритмии, особено *torsade de pointes* тахикардии, вентрикуларни тахиаритмии в случаи на магнезиев дефицит или като следствие от дигиталисова терапия, мултифокална атриална тахикардия в случаите на магнезиев дефицит.

2. Преди да използвате Кормагнезин 200

Не прилагайте Кормагнезин 200:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към магнезиев сулфат хептахидрат или към някое от помощните вещества в състава на Кормагнезин 200.
- при мускулна слабост (миастения гравис);
- забавен сърдечен ритъм (изразена брадикардия);
- ако сте предразположени към образуване на камъни в бъбреците (магнезиево-калиево-амониево фосфатна литиаза);



- смущения в провеждането на импулсите в сърцето (AV-блок);
- тежки нарушения на бъбречната функция.

Обърнете специално внимание при употребата на Кормагнезин 200

Кормагнезин 200 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични или хипнотични лекарствени продукти, поради рисък от подтискане на дишането.

Заболявания вследствие на магнезиев дефицит могат да имат и други причини.

Ако приемът на това лекарство не оказва ефект и в случай на тежки симптоми се консултирайте с Вашия лекар.

Прием на други лекарствени продукти

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

- Кормагнезин 200 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични или хипнотични лекарствени продукти, поради рисък от подтискане на дишането.
- При едновременно интравенозно прилагане на калциеви соли намалява действието на магнезия.
- Миорелаксанти от типа на куаре потенцират действието на магнезия върху моторните плочки.
- Кормагнезин 200 не трябва да се смесва с инжекционни разтвори, съдържащи калций или фосфати, тъй като могат да се образуват утайки и да настъпят взаимодействия.

Употреба на Кормагнезин 200 с храни и напитки

Няма специални указания.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма никакви индикации за наличие на рисък от развитие на деформации на плода. Опитът при ранна бременност, обаче е ограничен. Ако сте бременна Вие трябва да използвате Кормагнезин 200, само ако лекувания Ви лекар е преценил за необходимо.

Ако магнезиев сулфат се прилага за потискане свиването на миометриума (мускулатурата на матката) във високи дози за по-продължителен период от време, са докладвани нарушения при формирането на скелета у новородени. Въпреки това, засега не съществуват опасения, ако Кормагнезин 200 се прилага в препоръчителните дози.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими предпазни мерки.

3. Как да използвате Кормагнезин 200

Следващите указания важат само в случай, че вашият лекар не Ви е предписал Кормагнезин 200 по друг начин.

Дозировката се определя от степента на магнезиевия дефицит, resp. от потребностите на организма. 1 ампула Кормагнезин 200 се инжектира бавно интравенозно. Инжектирането на една ампула може да се повтаря след интервал от 1 до 2 дни.



Начин на приложение:

Кормагнезин 200 се инжектира много бавно интравенозно (първите 3 ml за 3 минути), в лежащо положение на пациента.

Продължителност на приложение:

Продължителността на лечението се определя от подобрението във Вашите оплаквания и се назначава от Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако считате, че ефекта на Кормагнезин 200 е твърде силен или слаб.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Кормагнезин 200

Като антидот при симптоми на предозиране (понижаване на кръвното налягане, подтискане на дишането) се препоръчва незабавно интравенозно инжектиране на калций.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кормагнезин 200 може да предизвика нежелани реакции (НЛР), въпреки че те не се проявяват при всеки пациент.

Важни нежелани реакции (НЛР) или симптоми, на които да обърнете внимание и да предприемете съответните мерки:

Ако някои от следните НЛР се прояви при Вас, трябва да спрете прилагането на Кормагнезин 200 и да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

При висока дозировка може да настъпи забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), понижение на кръвното налягане, смущения в проводимостта и разширения на периферните кръвоносни съдове. Едно твърде бързо инжектиране може да предизвика временно повръщане, гадене, главоболие, топли вълни, световъртеж и състояния на беспокойство.

В редки случаи магнезиевата терапия се свързва с електролитни нарушения като хипокалциемия, хипофосфатемия, хиперкалиемия, хипермагнезиемия и хиперосмоларитет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Кормагнезин 200

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° C.

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана както върху опаковката, така и върху ампулния етикет. За дата на изтичане срока на годност се счита последният ден от указанния месец.
Не употребявайте лекарствения продукт след тази дата!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Кормагнезин 200

- Активно вещество:

Една ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа: 2047,5 mg магнезиев сулфат хептахидрат (*magnesium sulfate heptahydrate*), съответстващ на 1000 mg магнезиев сулфат.

Съдържание на магнезий (Mg): 201,9 mg = 8,3 mmol = 16,6 mval.

- Помощи вещества:

сърна киселина (за корекции на pH в граници 5,0 - 7,0) и вода за инжекции.

Какво съдържа опаковката:

10 ампули с по 10 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: 07031-6204-0

Факс: 07031-6204-31

Производител

Soluphar Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Въорваг Фарма България ЕООД

жк "Хиподрума", бул."Цар Борис III" 1,

Бизнес Център „ГРАВЕ“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2022

За информация на нашите пациенти

Вашият лекар Ви е предписал Кормагнезин 200, за да въведе бързо и в достатъчни количества магнезий в организма Ви. По този начин лекарят постига бързо облекчаване на Вашите оплаквания.



За да се предотврати рязкото понижаване на магнезиевото ниво между отделните инжекции, се препоръчва редовно приемане на магнезий под форма на таблетки.

Магнезият играе централна роля в организма.

Той е незаменим за протичането на жизненоважни процеси, като обмена на въглехидрати, протеини, мазнини и нуклеинови киселини, както и за всички енергетични процеси.

Как може да се стигне до магнезиев дефицит?

Недостиг на магнезий може да настъпи вследствие на недостатъчния му прием, неправилно хранене (прекалено много мазнини и белтъчини, хранителни продукти с ниско съдържание на магнезий) и небалансиран диети за отслабване.

Често причината за магнезиев дефицит се дължи и на повишеното му отеляне от организма, напр. при алкохолизъм, употреба на слабителни средства, чревни заболявания и прием на определени лекарствени продукти.

Потребността от магнезий се повишава по време на бременност и кърмене.

Как можете да установите наличие на магнезиев дефицит?

Недостиг на магнезий може да се прояви например с появя на мускулни крампи (особено нощи крампи на прасеца), но също и с крампи на мускулите на врата, раменете и гърба. Магнезиевият дефицит може да причини разтуптяване на сърцето (нарушения в сърденчния ритъм), учестване на сърденчния ритъм и болки в сърденчната област.

Главоболие, мигрена и функционални стомашни и чревни спазми могат да настъпят вследствие от недостиг на магнезий.

