

Ciąża i karmienie piersią: nie stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Interakcje: należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować następujące leki: zwiotczające mięśnie (tubokuraryna); inhibitory ACE stosowane w nadciśnieniu (kaptopryl, enalapryl, fosinopryl); przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze (metenamina, izoniazyd, cefpodoxym, cefaklor) i przeciwwirusowe (tetracyklina, urotropina, chinolony, ryfampicyna, azytromycyna, atazanawir, tipranawir, itraconazol, ketokonazol); rozszerzające naczynia krwionośne serca (dipirydamol); psychotropowe (fenotiazyny, sulpiryd); przeciwpadaczkowe (gabapentyny i fenytoina); przeciwmalaryczne (chlorochina i hydroksychlorochina); na osteoporozę (bisfosfoniary); przeciwhistaminowe (feksofenadyna); kortykosteroidy (deflazacort); przeciwrzodowe (lansoprazol); obniżające poziom cholesterolu (rosuwastatyna); stosowane w chorobach tarczycy (lewotyroksyna); stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów (penicylamina); stosowane w chorobach serca (digoksyne); Aspiryna; antykoncepcyjne stosowane w nagłych przypadkach (ulipristal); immunosupresyjne (mycophenolat, mofetil); stosowane w małopłytkowości (eltrombopag); sulfonowane żywice polistyrenowe; przeciwnowotworowe (erlotynib). Zaleca się zachowanie co najmniej 3-godzinnej przerwy między przyjmowaniem siarczanu magnezu z wymienionymi preparatami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2356/ChF

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: zaparcia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

magnezu siarczan gemi

17. INNE INFORMACJE

Działanie: lek silnie przeczyszczający.

Działania niepożądane: mogą wystąpić: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka prowadząca do utraty elektrolitów. Przy długotrwałym stosowaniu istnieje możliwość wystąpienia hipermagnezemii. Rzadko może wystąpić niedrożność porażenna jelit – łac. Ileus paralyticus, której objawami mogą być: nudności wymioty, bóle brzucha, zaparcia, kolka.

Zgłaszanie działań niepożądanych: jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie:

w przypadku długotrwałego stosowania leku istnieje możliwość wystąpienia hipermagnezemii, której objawami mogą być: skrajne pragnienie, uczucie gorąca, spadek ciśnienia krwi, senność, nudności, wymioty, podrażnienie przewodu pokarmowego i wodnista biegunka, zaczerwienienie, niewyraźna mowa, podwójne widzenie, osłabienie mięśni, zniesienie odruchów ścięgniastych, zaburzenia oddechu, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia), śpiączka i zatrzymanie akcji serca.

W przypadku nasilenia się objawów należy porozumieć się z lekarzem.

Pominięcie dawki: nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Data zatwierdzenia tekstu: