

**Листовка: Информация за потребителя**

**Кормагнезин® 400 4095 mg/10 ml инжекционен разтвор**  
**Cormagnesin® 400 4095 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 400 и за какво се използва
2. Преди да използвате Кормагнезин 400
3. Как да използвате Кормагнезин 400
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кормагнезин 400
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070362
Разрешение №	
Одобрение №	

1. Какво представлява Кормагнезин 400 и за какво се използва

09-11-2022

**Кормагнезин 400 е минерален лекарствен продукт**

**Кормагнезин 400 се използва при:**

- Магнезиев дефицит, ако това е причина за нарушена мускулна активност и е невъзможна орална терапия.
- Лечение на еклампсия и прееклампсия.
- Случай на опасност от преждевременно раждане, с цел потискане на маточните контракции.
- Лечение на остър 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 400

**Не прилагайте Кормагнезин 400:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към магнезиев сулфат хептахидрат или към някое от помощните вещества в състава на Кормагнезин 400.
- при мускулна слабост (миастения гравис);
- забавен сърдечен ритъм (изразена брадикардия);
- ако сте предразположени към образуване на камъни в бъбреците (магнезиево-калциево-амониево фосфатна литиаза);
- смущения в провеждането на импулсите в сърцето (AV-блок);
- тежки нарушения на бъбречната функция.



## **Обърнете специално внимание при употребата на Кормагнезин 400**

Кормагнезин 400 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични или хипнотични лекарствени продукти, поради риск от потискане 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Кормагнезин 400 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични или хипнотични лекарствени продукти, поради риск от потискане на дишането.

- При едновременно интравенозно прилагане на калциеви соли намалява действието на магнезия.

- Миорелаксанти от типа на кураре потенцират действието на магнезия върху моторните плочки.

- Кормагнезин 400 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 400 с храни и напитки**

Няма специални указания.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма никакви индикации за наличие на риск от развитие на деформации на плода. Опитът при ранна бременност, обаче е ограничен. Ако сте бременна Вие трябва да използвате Кормагнезин 400, само ако лекуващия Ви лекар е преценил за необходимо.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими предпазни мерки.

## **3. Как да използвате Кормагнезин 400**

Следващите указания важат само в случай, че вашият лекар не Ви е предписал Кормагнезин 400 по друг начин.

Дозировката се определя от степента на магнезиевия дефицит, респ. от потребностите на организма.

1 ампула Кормагнезин 400 се инжектира бавно интравенозно. Инжектирането на една ампула се повтаря след интервал от 1 до 2 дни.

### **Начин на приложение:**

Кормагнезин 400 се инжектира много бавно интравенозно (първите 3 ml за 3 минути), в лежачо 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 400 е твърде силен или слаб.



#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Кормагнезин 400**

Като антидот при симптоми на предозиране (понижаване на кръвното налягане, потискане 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 400 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 400 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 безпокойство.

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](http://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 400**

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 последния ден от указания месец.

Не употребявайте лекарствения продукт след тази дата!



## 6. Допълнителна информация

### Какво съдържа Кормагнезин 400

#### Активно вещество:

Една ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа: 4095 mg магнезиев сулфат хептахидрат (*magnesium sulfate heptahydrate*), съответстващ на 2000 mg магнезиев сулфат.

Съдържание на магнезий (Mg): 403,8 mg = 16,6 mmol = 33,2 mval.

#### Помощни вещества:

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

### Какво съдържа опаковката:

5 ампули x 10 ml инжекционен разтвор

10 ампули x 10 ml инжекционен разтвор

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031-6204-0

Факс: +49 (0)7031-6204-31

E-mail: info@woerwagpharma.com

#### Производител

Solupharm 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

Вьорваг 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: 10/2022

#### За информация на нашите пациенти

Вашият лекар Ви е предписал Кормагнезин 400, 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 обмяна 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 небалансирани диети за отслабване.

Често причината за магнезиев дефицит се дължи и на повишеното му отделяне от организма, напр. при алкохолизъм, употреба на слабители 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 поява на мускулни крампи (особено нощни 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 сърдечния ритъм), участване на сърдечния ритъм и болки в сърдечната област.

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

