

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
MAGNESIUM-DIASPORAL ORANGE

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (1.130 г) съдържа:

Неутрален магнезиев цитрат – 610 mg

Съдържание на магнезий: 98.6 mg = 4 mmol = 8 mEq.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Недостиг на магнезий, който причинява нарушения в мускулната активност

- Кардиоваскуларни - коронарна болест, миокарден инфаркт, аритмия
- Гинекологични – профилактично по време на бременност, бременни жени с анамнестични данни за спонтанен аборт, дисменорея, пременструален синдром и др.
- Други - невромускулни смущения, крампи, мигрена.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

3 пъти дневно по 1 таблетка Magnesium-Diasporal Orange за смучене.

Деца над 10 год.

2 пъти по 1 таблетка дневно за смучене.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към някоя от активните съставки.

Magnesium-Diasporal Orange не бива да се прилага при чести прояви на бъбречни смущения.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Аминогликозидни антибиотици, цисплатин и циклоспорин А ускоряват отделянето на магнезий. Магнезий, желязо, флуориди и тетрациклин взаимно повлияват резорбцията си. Затова трябва да се спазва интервал от минимум 2 до 3 часа при приемане на Magnesium-Diasporal Orange и продукти, съдържащи гореспоменатите лекарствени вещества.

4.6. Бременност и кърмене

Magnesium-Diasporal Orange може да се приема по време на бременност (от 10-15 седмица) и кърмене без всякакъв риск.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При по-високи дози лечението с Magnesium-Diasporal Orange в редки случаи може да доведе до по-мек екскременти или диария. Лечението трябва временно да бъде прекратено и да се възобнови след подобрене и/ или изчезване на симптомите, като се намали дозата.



4.9. Предозиране

В случай на нормално функциониране на бъбреците, отравяне с магнезий, вследствие на предозиране не се очаква. Само в случай на остра бъбречна недостатъчност натрупването на магнезий може да се прояви в комбинация с изразена интоксикация.

Симптоми на интоксикация:

Периферна курариформена парализа, придружена от гадене, повръщане, възбудено състояние, сънливост и впоследствие апнея и асистолия.

Лечение на интоксикацията:

Интравенозно приложение на калций и интрамускулно или подкожно приложение на 1 до 2 ампули неостигмин.

Интравенозно или per os приложение на изотоничен разтвор на натриев хлорид; вентилаторно-циркулаторна опора;

В случай на бъбречна недостатъчност: хемодиализа

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологични свойства

Магнезий

- действа като физиологичен антагонист на калций
- стабилизира фосфолипидите на клетъчната мембрана
- потиска невромускулната трансмисия

Токсикологични свойства

Плазмени концентрации до 2 mmol/l по принцип се понасят добре. По-високи концентрации могат да доведат до: понижено кръвно налягане, гадене, повръщане, хипорефлексия, сънливост, промени в кардиограмата, потискане на дишането и асистолия.

Остра токсичност:

Случаите на интоксикация при орално приложение на магнезиеви соли са изключително редки, и се проявяват във връзка с бъбречна недостатъчност.

Доза от 50 г магнезий за орален прием под формата на магнезиев сулфат, приложен при хора, може да е летална.

Хронична токсичност: виж "Нежелани реакции"

Мутагенен и туморогенен потенциал:

Няма проучвания за мутагенния и туморогенния потенциал на магнезиевите соли.

Репродуктивна токсичност:

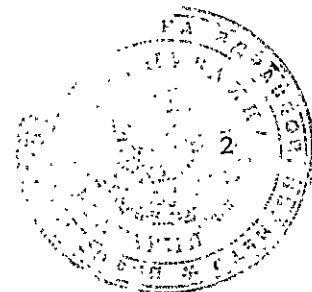
Липсват данни за риск от дисморфизъм. Документираните данни за приложение на магнезий в ранния период на бременността са изключително недостатъчни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетика и биологична наличност

Магнезият се абсорбира бавно и непълно – главно в тънките черва. Неабсорбираната част може да предизвика слабителен ефект. Абсорбираният магнезий се екскретира единствено чрез бъбреците.

Разпределение в органите и тъканите:



Кръвният серум съдържа приблизително 1% от цялостното депо магнезий, т.е. 0.8 до 1.0 mmol/l (отговаря на 1.6 до 2.0 mEq/l). Около 45% от това депо са свързан албумин или свързани с други белтъци.

Останалият йонизиран магнезий представлява физиологично активния дял.

Приблизително половината от цялостния запас на магнезий е съсредоточен в клетките.

Останалата част магнезий се съдържа в костите. Абсорбираната част на повърхността е в равно съотношение с магнезия, съдържащ се в кръвния серум.

Концентрацията на магнезий в кръвния серум варира през деня. Поради равното съотношение между концентрацията на магнезий в кръвния серум и депата в костите, не могат да се правят заключения за депото в тялото от концентрацията на магнезий в кръвния серум.

Невромускулната свръхвъзбудимост може да бъде индикатор на недостиг на магнезий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Sucrose, anhydrous citric acid, powdered cellulose, xanthan gum, calcium behenat, orange juice flavor permaseal, quinoline yellow E 104.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се при температура до 25 C.

6.5. Данни за опаковката

Блистер: състои се от 2 слоя, от които един е за индивидуалните дози.

Горна част на блистерното фолио:

Ламинирано фолио (хартия/ алуминий/ полиетилен), прозрачно, 0.25 мм

Долна част на блистерното фолио:

Алуминиево фолио, 0.020 мм, лакирано с акрилови частици

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Protina Pharmazeutische Gesellschaft GmbH, Adalperostrasse 30, 85737 Ismaning, Germany
Tel. 0049 89 99 65 6530, fax 0049 89 96 34 46

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на частична актуализация на текста:

18 Март 2002 г.