

## KULLANIM KILAVUZU

### **Magnesium Diasporal® Pastil**

#### **BİRİM FORMÜLÜ**

Bir pastil (1,030 g) 610 mg Magnezyum sitrat (kuru bileşik) ihtiva eder.

Magnezyum muhtevası: 98,6 mg = 4 mmol = 8 mEq

**Yardımcı maddeler olarak Anhidrik sitrik asit, Sükroz, Ksantan sakızı, Toz selüloz, Kalsiyum stearat, Sodyum sakarin ve Portakal suyu aroması bulunur.**

#### **TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

Magnezyum, fizyolojik kalsiyum antagonisti olarak hücre membranının fosfolipidlerini stabilize eder ve nöromusküler transmisyonu inhibe eder. Magnezyum yavaşça emilir, ancak özellikle ince bağırsaklarda tamamen emilmez. Emilmeyen kısmı laksatif bir etki oluşturabilir. Kan serumu tüm magnezyum deposunun sadece yaklaşık %1'inin yani 0,8 – 1,0 mmol/l'sini (1,6 – 2,0 mEq/l'ye karşılık gelir) içermektedir. Bu deponun yaklaşık %45'i albümine veya diğer ligandlara bağlıdır. Geri kalan iyonize magnezyum fizyolojik olarak aktif kısmı oluşturur.

Tüm magnezyum deposunun yaklaşık yarısı hücrelerin içinde bulunmaktadır. Geri kalan magnezyum konsantrasyonu kemiklerde dir. Yüzeyde toplanan kısım kan serumunda bulunan magnezyum ile dengededir.

Kan serumunda bulunan magnezyum konsantrasyonu gün içerisinde değişir. Kan serumundaki magnezyum konsantrasyonu ile kemiklerdeki magnezyum konsantrasyonu dengede olduğu için kan serumundaki magnezyum konsantrasyonundan tüm miktarla ilgili bir sonuç çıkarılamaz. Nöromusküler hiper-eksitabilite magnezyum eksikliği için bir belirteç olabilir. Emilen magnezyum böbrekten atılır.

#### **ÖNERİLEN KULLANIM YERİ**

Nöromusküler rahatsızlıklar, sistremma gibi kas rahatsızlıklarına neden olan magnezyum eksikliğinin giderilmesine yardımcıdır.

Magnesium Diasporal® Pastil gebelik ve laktasyon sırasında güvenle kullanılabilir.

#### **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNDEKİ ETKİLER**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

#### **KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR**

- Magnezyum sitrat veya Magnesium Diasporal® Pastil içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı duyarlı iseniz (alerjik),
- Magnezyumun aşırı miktarı böbrekler aracılığıyla atılır. Bu yüzden sağlam böbrek fonksiyonlarında magnezyumun yüksek oral dozundan dolayı magnezyum zehirlenmesi beklenmez. Sadece şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda magnezyum birikimi, zehirlenme ile birlikte ortaya çıkabilir. Bu nedenle Magnesium Diasporal® Pastil şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir ve daha hafif seviyelerde böbrek rahatsızlığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalbinde kalp atım hızı yavaşlığına (bradikardi) yol açan iletim bozukluğu olanlar magnezyum kullanmamalıdır. Çünkü magnezyum kalsiyum-indükleyici salınımı ve

transmitterlerin faaliyetini engeller. Böylece magnezyum nöromusküler, müsküler ve kardiyak uyarılmanın yatıştırılması ve azaltılmasına yol açabilir. Dahası magnezyum, bradikardi durumunu arttırabileceğinden dolayı bu hastalar Magnesium Diasporal® Pastil kullanmamalıdır.

- $\beta$ -adreno reseptör antagonistleri (Adrenalin, Orciprenalin vs.) veya Atropin ya da Ipratropium bromür gibi parasempatolitikler, bradikardi aritmilerinde kısa dönem medikal tedavisi için kullanılır. Bu maddelerle Magnesium Diasporal® Pastil'in etkileşimi beklenmez; çünkü plazma magnezyum konsantrasyonu üzerindeki oral magnezyum alımının etkisi  $\beta$ -adreno-reseptör antagonistleri ve parasempatolitiklerin aktivitesini arttırmada oldukça azdır.

## **UYARILAR / ÖNLEMLER**

- Magnesium Diasporal® Pastil sükröz (=şeker) içerir. Bu nedenle, diyabet hastası ve insülin rezistansı olanlarda mutlaka doktora danışılarak kullanılmalıdır.

Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Şeker içermesi nedeniyle sürekli ve sık kullanılması dişlerinize zarar verebilir (çürüme).
- Dijital glikozitleri kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.
- Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzu'nu dikkatlice okuyunuz.
- Kullanmakta olduğunuz bir ilaç var ise, muhakkak doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.

## **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER**

Yüksek doz tedavisinde Magnesium Diasporal® pastilleri nadiren feçesin yumuşamasına veya diyareye neden olabilir. Bu durumda tedaviye geçici olarak ara verilmelidir. Dozun azaltılmasıyla semptomların azalmasından veya tamamen yok olmasından sonra tedaviye tekrar devam edilebilir.

İstenmeyen bir etki görüldüğü zaman Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER**

Aminoglikozit antibiyotikleri, Sisplatin ve Siklosporin A magnezyum salgılanmasını arttırır.

Magnezyum tuzları kas gevşetici maddelerin (panküronyum bromür, süksinilkolin halojenür) etkisini güçlendirebilir.

Magnezyum, demir, florürler ve tetrasiklin birbirlerinin emilimlerini etkilemektedir. Bu nedenle Magnesium Diasporal® Pastil ile yukarıda bahsedilen maddeleri içeren preparatların kullanımını arasında 2 – 3 saatlik zaman bırakılmalıdır.

## **GÜNLÜK KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Günde 3 defa 1 pastil (295,8 mg Magnezyum) alınır.

Magnesium Diasporal® pastilleri ağızda emilerek kullanılır.

## **AŞIRI DOZ VE TEDAVİSİ**

Magnezyumun aşırı dozda uygulanması renal fonksiyonu normal hastalarda toksik bir etkiye yol açmaz. Magnezyum birikmesi sadece renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda periferik kûrariform paraliz, bulantı, kusma, muhtemelen yorgunluk, uyku hali, soluk alamama ve asistoli gibi toksik belirtilere yol açar. Zehirlenme tedavisinde intravenöz olarak kalsiyum ve intramusküler veya subkutan olarak 1 – 2 ampul Neostigmin uygulanır.

İntravenöz ve oral yolla izotonik sodyum klorür çözelti verilir, solunum sistemi desteklenir, böbrek yetmezliği durumunda hemodiyaliz uygulanır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

50 pastillik blister ambalajda.

**SAKLAMA KOŞULLARI**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**İzin Sahibi**

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL

**Lisansör Firma ve Üretim Yeri:** Protina Pharmazeutische GmbH 85737 Ismaning, Almanya

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**