

KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
Magnesium Diasporal 300 Granül Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir saşe (5.0 g) içeriği:
Magnezyum sitrat 1830 mg; DAC.
Magnezyum içeriği: 295.7 mg = 12 mmol = 24 mEq.

3. FARMASÖTİK FORM
Oral çözelti için granül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Kalp-damar sistemi :

Hızlı kalp atışı (taşikardi), düzensiz kalp atışı (kardiyak aritmi), dijitalis preparatlarına toleransın geliştirilmesi, miyokard enfarktüsü, kalp kaslarına yeterli kan gitmemesi (koroner kalp yetmezliği/angina pectoris), hafif hipertansiyon.

Sinirler ve kaslar :

Tetani, düz ve çizgili kas krampları, gastrointestinal kramplar, nöromuskuler hiper-eksitabilite, baldır kasında kramplar (sistremma), yenidoğan ve küçük çocuklarda kramplı durumlar

Jinekolojik-obstetrik:

Pre-term kasılmalar, serviks yetmezliği, erken membran rüptürü, gebelikte spazmlar (eklampsi/ pre-eklampsi), betamimetik kullanımına bağlı tokoliz, dismenore

Ortopedik :

Kireçlenme(kalsifikasyon) ve kemikleşme(ossifikasyon).

Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (nükseden kalsiyum okzalat ürolityazı)

Magnezyum yetmezliğinin önlenmesi ve tedavisi, artan magnezyum ihtiyacının karşılanması

4.2 Pozoloji ve Uygulama Yolu

Günde 1 saşe (295,7 mg Magnezyum).

1 saşe Magnesium-Diasporal 300 Granül; yarım bardak meyve suyu, çay veya suda çözülerek içilir.

4.3 Kontrendikasyonları

Magnesium Diasporal 300 Granül, şiddetli böbrek fonksiyonu bozukluğunda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Mevcut değildir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Aminoglikozit antibiyotikleri, cis-platin and siklosporin A magnezyum atılımını hızlandırır. Magnezyum, demir, florürler ve tetrasiklin karşılıklı birbirlerinin absorpsiyonunu etkiler. Bu sebeple Magnesium-Diasporal 300 ile yukarıda bahsedilen maddelerin birlikte kullanımı durumunda, uygulamalar arasında 2-3 saat ara olmalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Magnesium Diasporal 300 Granül, gebelik ve laktasyon süresince herhangi bir tereddüt duyulmaksızın kullanılabilir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Yüksek dozda Magnesium-Diasporal 300 tedavisi, bazı vakalarda yumuşak dışkı ve diyareye sebep olmaktadır (1/1000'den az 1/10.000'den çok). Bu durumda tedaviye ara verilmelidir ve iyileşme ve/veya semptomların azalmasından sonra düşük dozla tedaviye devam edilebilir.

4.9 Dozaşımı ve Tedavisi

Renal fonksiyonlarda bir sorun olmaması durumunda, oral magnezyum dozaşımından dolayı magnezyum toksikasyonu beklenmemektedir. Sadece şiddetli renal yetmezlik durumunda, magnezyum birikimi belirgin intoksikasyon ile kombine olarak artış gösterir.

Intoksikasyon belirtileri :

Bulantı, kusma, belki huzursuzluk, uyuklama ve sonunda apne ve asistol eşlik eden periferik kürariform paralizi

Intoksikasyon tedavisi :

İntravenöz kalsiyum ve intra-muskuler veya subkütan 1-2 ampul neostigmin uygulaması;

Intravenöz ve per-oral izotonik sodyum klorür çözeltisi uygulaması;

Ventilasyon ve sirkülasyon desteği;

Renal yetmezlik durumunda: hemodiyaliz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Mineral Takviyeleri

ATC kodu: A12CC04

- Fizyolojik kalsiyum antagonisti gibi davranır
- Hücre membranının fosfolipidlerini stabilize eder
- Nöromuskuler iletimi inhibe eder

5.2 Farmakokinetik özellikler

Magnezyum yavaş ve kısmen - özellikle ince barsakta- absorbe olur. Absorbe olmayan kısım laksatif etki gösterebilir. Absorbe olan magnezyum sadece böbrekler yoluyla atılır.

Organ ve dokulara dağılımı:

Tüm magnezyumun yaklaşık %1' i örn:0.8-1.0 mmol (1.6-2.0 meq/l'ye eşdeğer) kan serumundadır. Deponun yaklaşık %45'i albumine bağlanmış veya diğer ligandlara bağlanmış haldedir. Kalan iyonize magnezyum fizyolojik açıdan aktif kısmı oluşturur.

Toplam magnezyum deposunun yaklaşık yarısı hücre içerisinde localize olmuş durumdadır. Kalan magnezyum konsantrasyonu kemiktedir. Yüzeyle adsorbe olan miktar, kan serumundaki miktar ile dengededir.

Kan serumundaki magnezyum konsantrasyonu gün içinde değişkenlik gösterir. Kemiklerde ve kan serumundaki magnezyum konsantrasyonu ile dengede olduğundan dolayı, kan serumundaki magnezyum konsantrasyonundan yola çıkılarak vücut depolarına dair bir sonuca varılamaz. Nöromusküler hiper-eksitabilite magnezyum yetmezliğinin göstergesi olabilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Genellikle 2mmol/l'ye kadar plazma konsantrasyonları iyi tolere edilir. Yüksek konsantrasyonlar, aşağıdaki sonuçları doğurabilir :

Kan basıncında düşme, bulantı,kusma, hiporefleksi, uyku hali, EKG değişiklikleri, solunum depresyonu ve asistol.

Akut toksisite:

Oral magnezyum tuzu alımına bağlı intoksikasyon nadiren fakat böbrek yetmezliğiyle birlikte ortaya çıkar.

50 g magnezyum sülfat tozu oral uygulaması insanda öldürücü olabilir.

Kronik toksisite: bakınız „İstenmeyen etkiler“.

Mutajenik ve tümörjenik potansiyel:

Magnezyum tuzlarının mutajenik etki potansiyeline dair herhangi bir bulgu mevcut değildir. Oral magnezyum tuzlarının tümörjenik etki potansiyeline dair herhangi bir bulgu mevcut değildir.

Üreme toksikolojisi :

Dismorfizm riski için herhangi bir belirti görülmemiştir. Hamileliğin ilk evrelerinde insan uygulamalarına dair deneyimler, oldukça marjinaldir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz, anhidr sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, riboflavin(E101), portakal suyu aroması.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

3 yıl

6.4 Özel saklama koşulları

25 °C/30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5 Ambalajın yapısı ve bileşenleri

Saşe: Ambalaj iki yüzü esnek materyalden yapılmış ve sadece katlanarak kapanabilir yapıdadır. İçerik tek kullanım içindir.

Lamine folyo (Kağıt/Aluminyum/Polietilen).

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler:

Özel bir gereksinim yoktur.

7. LİSANS SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ

Protina Pharmazeutische GmbH, Adalperostrasse 90,

85737 Ismaning, Almanya

Tel. 0049 89 99 65 53

Fax 0049 89 96 34 46

8. RUHSAT SAHİBİ

MED-İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Bankalar Caddesi Bozkurt Han 19/4

34420 Karaköy-İSTANBUL

Tel : 0212 3931400

Faks: 0212 3931460

9. RUHSAT NUMARASI

13.10.1997 - 103/2

10. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi : 13.10.1997

Ruhsat Yenileme Tarihi : 13.10.2002

Son Ruhsat Yenileme Tarihi :

11. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 06.03.2007