

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5521/25.06.02	
621/28.05.02	<i>Мари</i>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
MAGNESIUM-DIASPORAL 300 gran. (5 g x 20)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше (5.0 г) съдържа:

Неутрален магнезиев цитрат под форма на гранули (16,2 % Mg) 1830.0 mg DAC

Съдържание на магнезий: 295.7 mg = 12 mmol = 24 mEq.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за изготвяне на разтвор за перорален прием.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Недостиг на магнезий, който причинява нарушения в мускулната активност.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

3 пъти дневно по 1 саше *Magnesium-Diasporal 300* (295, 7 mg магнезий)
като съдържанието му се разтваря в ½ чаша плодов сок, чай или вода.

Не се препоръчва за деца.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Magnesium-Diasporal 300 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 300* и препарати, съдържащи гореспоменатите лекарствени вещества.

4.6. Бременност и кърмене

Magnesium-Diasporal 300 може да се приема по време на бременност и кърмене без всякакъв риск.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани реакции



При по-високи дози лечението с Magnesium-Diasporal 300 в редки случаи може да доведе до по-меки екскременти или диария. Лечението трябва временно да бъде прекратено и да се възобнови след подобрение и/ или изчезване на симптомите, като се намали дозата.

4.9. Предозиране

В случай на нормално функциониране на бъбреците, отравяне с магнезий, вследствие от предозиране не се очаква. Само в случай на остра бъбречна недостатъчност предозирането на магнезий може да доведе до интоксикация.

Симптоми на интоксикация:

Периферална курариформена парализа, придружена от гадене, повръщане, възбудено състояние, сънливост и в последствие апнея и асистолия.

Лечение на интоксикацията:

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

Интравенозно или пер орално приложение на изотоничен разтвор на натриев хлорид; вентилаторно-циркулаторна опора;

В случай на бъбречна недостатъчност: хемодиализа

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ 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 редки, но 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.

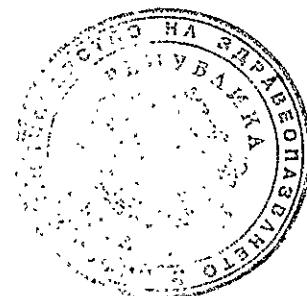
Репродуктивна токсичност:

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

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:

Sucrose, anhydrous citric acid, sodium hydrogen carbonate, riboflavin (E 101), natural flavourings (74016-71)

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. Описание на опаковката

Картонена кутия с 20 броя сашета от ламинирано фолио (хартия/ алуминий/ полиетилен) за еднократна употреба.

6.6. Специални инструкции за употреба

Няма.

7. 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 частична актуализация на текста: 26 .03. 2002 г.

