

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ДЪРЖАВНИ
 Кратка характеристика на продукта - инжекция
 Към Рез. № 20013362
 Разрешение № В6/МА/МР-56681
 16.11.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кормагnezин 400 4095 mg/10 ml инжекционен разтвор
 Cormagnesin 400 4095 mg/10 ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Магнезиев дефицит, в случай че това е причината за нарушение в мускулната активност и орална терапия е неприложима;
- Лечение на преeklampсия и eklampсия;
- Лечение на остър миокарден инфаркт, протичащ с магнезиев дефицит, ако е невъзможна тромболитична терапия или е противопоказана;
- Лечение на коронарни спазми, ако това е свързано с магнезиев дефицит, нелекуван с перорален магнезий.
- Сърдечни аритмии, особено *torsade de pointes* тахикардии, вентрикуларни тахиаритмии, свързани с магнезиев дефицит или които са резултат от дигиталисова терапия, мултифокална атриална тахикардия в случаи на магнезиев дефицит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя от степента на магнезиевия дефицит, респективно от потребностите на организма. Една ампула Кормагnezин 400 се инжектира бавно интравенозно.

Интравенозната апликация се провежда много бавно, в лежачо положение на пациента (първите 3 ml се въвеждат за 3 минути). Инжектирането на една ампула се повтаря след интервал от 1 до 2 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества. Кормагnezин не следва да се прилага при миастения гравис, изразена брадикардия, магнезиево-калциево-амониевофосфатни конкременти и AV-блок, тежки нарушения на бъбречната функция. Кормагnezин 400 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични или хипнотични лекарствени продукти, поради риск от подтискане на дишането.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кормагnezин 400 не трябва да се смесва с инжекционни разтвори, съдържащи калций или фосфати, тъй като могат да се образуват утайки и да настъпят взаимодействия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно интравенозно прилагане на калциеви соли се намалява действието на магнезия. Миорелаксанти от типа на кураре потенцират ефекта на магнезия върху моторните плочки.

4.6 Бременност и кърмене

Няма индикации за наличие на риск от деформации на плода (малформации), свързан с приложението на магнезиев сулфат. Опитът при бременност, обаче е ограничен. Към момента няма документирани увреждащи въздействия.

Ако магнезий се прилага непосредствено преди раждане, новороденото трябва да бъде наблюдавано през първите 24-48 часа от раждането за симптоми на токсичност (неврологични депресии с респираторна депресия, мускулна слабост, загуба на рефлексии).

Трябва да се избягва прилагането на аминоклюкозидни антибиотици през този период, тъй като са възможни лекарствени взаимодействия. Докладвани са случаи на нарушена скелетна осификация у новородени при продължителното използване на магнезий при токолиза във високи дози. Няма опасения в това отношение, ако Кормагnezин 400 се прилага в установените терапевтични дози.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се налагат специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При висока дозировка може да настъпи понижаване на кръвното налягане, брадикардия, смущения в проводимостта и периферни съдови дилатации. Твърде бързото инжектиране може временно да предизвика 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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Спешни мерки, Симптоми и Антидоти

При интактна бъбречна функция и при посочената дозировка не се очаква да настъпи магнезиева интоксикация.



Ако въпреки това настъпи магнезиева интоксикация, наблюдават се симптоми от страна на ЦНС (гадене, повръщане, подтискане на дишането), както и кардиални симптоми (нарушаване на AV-проводимостта и на камерната деполяризация, спад на кръвното налягане).

Като антидот незабавно интравенозно се инжектира калций (100 – 200 mg калций за 5 – 10 минути).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: минерални препарати; магнезий
АТС-код: A12CC02

5.2 Фармакокинетични свойства

Реналната магнезиева екскреция се адаптира бързо към магнезиевият внос в организма; при магнезиев дефицит отделянето на магнезий е ограничено; в случай на излишък – той се елиминира. Общото количество магнезий в човешкия организъм възлиза на около 25 mg. От тях около 60 % се намират в костите, 39 % в органите (особено в черния дроб, мускулите, мозъка), около 1 % в екстрацелуларното пространство и 0,5 % в плазмата. Средната концентрация на магнезий в плазмата възлиза на около 0,84 mmol/l. От нея 25 - 35 % са свързани с протеини, а 65 -75 % са дифузни, т.е. подлежат на филтрация в бъбрека. В проксималния и дисталния тубул се реабсорбират около 93 - 99 % от магнезия.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Данните от предклинични изпитвания за остра и хронична токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват риск от опасност при хора.
Не са провеждани експерименти за репродуктивна токсикология при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

5 ампули x 10 ml инжекционен разтвор
10 ампули x 10 ml инжекционен разтвор

6.6 Специални предпазни мерки

Няма



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел.: +49-7031/6204-0
Факс: +49-7031/6204-31

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010362

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 Февруари 1994 г.
Дата на последно подновяване: 14 Март 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

10/2021

Допълнителна информация

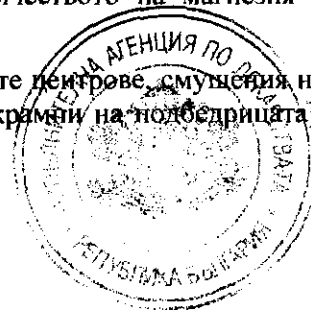
За оценка на магнезиевата недостатъчност липсват лесни за интерпретация и значими клиничко-химични параметри. Установяването на серумен магнезий под нормата е достатъчно условие да се приеме наличието на тежък магнезиев дефицит, но едно нормално серумено ниво на магнезия не изключва наличие на лека или средно степенна недостатъчност, тъй като плазмената и вътреклетъчната концентрация не винаги корелират помежду си. Следователно, на преден план, с най-голямо клинично значение е симптоматичната диагноза на магнезиевия дефицит. Касае се най-вече за нарушение в обмяната на магнезия по следните причини:

- стомашно-чревни заболявания, обуславящи малабсорбция.
- еднообразно хранене и/или бедна на магнезий диета; чрез общоприетите днес способности за наторяване и култивиране в земеделието, често се намалява магнезиевото съдържание на храните.
- алкохолизъм: повишената алкохолна консумация подтиска магнезиевата резорбция и засилва магнезиевата диуреза.

- бременност, кърмене и стресови ситуации означават една повишена потребност от магнезий. По време на бременност, поради магнезиев дефицит, могат да настъпят усложнения, като преждевременна родова дейност и смущения в развитието на плода. Магнезият често, при по-леките случаи, се използва като заместител на токолитиците. Въпреки, че е необходимо при заплашващи аборти да се назначават синтетични токолитици (бетамиметици), магнезий се прилага за намаляване на кардиалните странични ефекти, които са резултат от бетамиметичното действие. Токолитиците не са селективно действащи върху β_2 – рецепторите. Те стимулират не само β_2 – рецепторите, а възбуждат и β_1 – рецепторите, което води до сърдечен стрес (обременяване); магнезият противодейства на това.

- приемът на много лекарствени продукти (хормонални контрацептивни средства, диуретици, лаксативни средства, кортикоиди, инсулин), обуславя намаляване количеството на магнезия в организма.

Магнезиевият дефицит се манифестира чрез свръхвъзбудимост на нервните клетки, смущения на сърдечния ритъм, сърдечна слабост, мускулни крампи (особено нощни крампи на подбедрицата),



безсъние, световъртеж и мигрена. Магнезиевият дефицит е рисков фактор за ангина пекторис и сърдечен инфаркт, както и за образуване на оксалатни конкременти в бъбреците (уролитиаза).

