

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнезиев Диаспорал 400 mg прах за перорален разтвор
Magnesium Diasporal 400 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше (6,3 g) съдържа 400 mg магнезий (*magnesium*) като магнезиев цитрат (*magnesium citrate*).

Помощно вещество с известно действие:

1 саше съдържа 173,2 mg калий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.

Бледожълт фин прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и превенция на дефицит на магнезий при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 1 саше с прах дневно (400 mg магнезий).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Магнезиев Диаспорал 400 mg при деца и юноши не са установени. Ето защо, употребата при деца и юноши не се препоръчва.

Бъбречно увреждане

Магнезиев Диаспорал 400 mg е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение след разтваряне във вода

Разтворете и изпийте 1 саше Магнезиев Диаспорал 400 mg прах в ½ чаша вода.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от степента на магнезиевия дефицит. Трябва да реши от лекаря.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20160027
Разрешение № BG/МК/МК-47527
Сдобрило № / 07-02-2019



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация < 30 ml/min)
- Проводни нарушения на сърцето, които причиняват бавен сърдечен ритъм (брадикардия)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 4,43 mmol (173,2 mg) калий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

Ако се получи нежелана реакция, лечението трябва да бъде временно прекъснато и може да бъде коригирано след подобрене и/или отстраняване на симптомите, като се намали дозата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като магнезий и други лекарствени продукти могат взаимно да повлияват на абсорбцията си, обикновено трябва да се спазва времеви интервал от 2 до 3 часа, ако е възможно.

Това се отнася конкретно за флуориди и тетрациклин, за които стриктно трябва да се спазва времеви интервал от 2 до 3 часа.

Аминогликозидни антибиотици, цисплатин и циклоспорин А ускоряват секрецията на магнезий. Диуретици (като тиазид и фуросемид), EGF-рецепторни антагонисти (като цетуксимаб и ерлотиниб), инхибитори на протонната помпа (като омепразол и пантопризол), фоскарнет, инхибиращ вирусните ДНК полимерази, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могат да причинят дефицит на магнезий. Поради повишените загуби на магнезий, може да се наложи корекция на дозата магнезий, когато се приемат споменатите по-горе вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Магнезиев Диаспорал 400 mg може да се прилага по време на бременност.

Няма никакви данни за риск от малформация. Въпреки това, има малко документиран опит при хора по отношение на употребата в ранна бременност.

Кърмене

Магнезиев Диаспорал 400 mg може да се прилага по време на кърмене. Магнезиевият цитрат/метаболитите се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози на Магнезиев Диаспорал 400 mg не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета.

Фертилитет

Въз основа на дългосрочния опит не се очакват ефекти на магнезиев цитрат върху фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Магнезиев Диаспорал 400 mg не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните честоти:



много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: омекнали изпражнения или диария в началото на лечението (безобидно и преходно).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: умора, ако бъде използвано за по-дълъг период от време.

За мерки в случай на възникване на нежелана лекарствена реакция, моля, вижте точка 4.4.

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на ненарушена бъбречна функция не се очаква магнезиева интоксикация вследствие на перорално предозиране на магнезий. Само в случай на тежка бъбречна недостатъчност може да възникне натрупване на магнезий в комбинация с изявена интоксикация.

Симптоми на интоксикация:

Плазмена концентрация на Mg (mmol/L)	Симптоми и нежелани реакции
> 1.5	падане на кръвното налягане, гадене, повръщане
> 2.5	Депресия на ЦНС
> 3.5	хипорефлексия, промени в електрокардиограмата
> 5.0	малка респираторна депресия
> 5.5	кома
> 7.0	спиране на сърцето и респираторна парализа

Терапия при интоксикация:

Интравенозно приложение на калций и бавно интравенозно приложение на 0,5-2 mg неостигмин метилсулфат;
интравенозно и перорално приложение на изотоничен разтвор на натриев хлорид; дихателна и циркулаторна поддръжка;
в случай на бъбречна недостатъчност: хемодиализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателен тракт и метаболизъм, други минерални добавки
АТС код: A12CC04

Магнезий:

- действа като физиологичен калциев антагонист;
- стабилизира фосфолипидите на клетъчната мембрана;
- инхибира невромускулното предаване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Магнезият се абсорбира бавно и непълно – основно в тънките черва. Неабсорбируемата част може да причини лаксативен ефект.

Разпределение към органи и тъкани

Разпределението на магнезий в тялото зависи от нивата на изпълване с магнезий във всеки отделен случай. Класическият метод за определяне на бионаличност, като се използват криви на плазмена концентрация, не може да се приложи за магнезий.

Преди определяне на терапевтичната полезност на магнезия, нивата на магнезий трябва да бъдат възможно най-пълни, тъй като бъбречната екскреция корелира с абсорбцията в равновесно състояние.

Кръвният серум съдържа само около 1 % от общото депо на магнезий, т.е. от 0,8 до 1,0 mmol/l (съответства на 1,6 до 2,0 meq/l). Приблизително 45 % от това депо са свързани с албумин или с други лиганди. Останалият йонизиран магнезий представлява физиологично активната част.

Приблизително половината от общото депо на магнезий се намира вътре в клетките. Останалата концентрация на магнезий се съдържа в костите. Частта, абсорбирана на повърхността, е в равновесно състояние с магнезия, който се съдържа в кръвния серум. Концентрацията на магнезий в кръвния серум подлежи на вариации в рамките на деня. Поради равновесното положение между концентрацията на магнезий в кръвния серум и депото в костите, не могат да се извлекат изводи за депото в тялото от концентрацията на магнезий в кръвния серум. Невромускулната хипервъзбудимост може да бъде индикатор за дефицит на магнезий.

Елиминиране

Абсорбираният магнезий се секретира практически само чрез бъбреците.

Магнезиева хомеостаза, повлияна от лекарства

Диуретиците (напр. тиазид, фуросемид) са широко използвани за лечение на хипертония, сърдечна недостатъчност и бъбречни заболявания. Те увеличават отделянето на урина с хипермагнезиурия, което вероятно води до хипомагнезиемия и изчерпване на магнезия. EGF-рецепторните антагонисти (напр. цетуксимаб, ерлотиниб) се използват в лечението на метастатичен колоректален тумор. Тъй като EGF е магнезиотропен хормон, лечението с EGF-рецепторни антагонисти е било свързано с тежка хипомагнезиемия.

Дългосрочното лечение с инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, пантопразол) е било свързано с тежка хипомагнезиемия, дължаща се вероятно на нарушението в абсорбцията



Аминогликозидните антибиотици (напр. гентамицин, тобрамицин) се използват широко за лечение на тежки бактериални инфекции. Проучвания са показали, че при 25 % от пациентите се получава хипомагнезиемия вследствие на загуба на магнезий чрез бъбреците.

Фоскарнет е пирофосфатен аналог, който инхибира много вирусни ДНК полимеразни. Хипомагнезиемията е един от страничните ефекти на лечението с фоскарнет, тъй като фоскарнет е мощен хелатор на дивалентни катиони.

Магнезиева хомеостаза, повлияна от заболявания

Прекомерната екскреция на магнезий в урината е причина за изчерпване на магнезия.

Осмотична диуреза, причинена от глюкозурия, може да доведе до изчерпване на магнезия, а захарният диабет е вероятно най-честото клинично нарушение, свързано с изчерпване на магнезия. Поради това диабетиците имат увеличена нужда от магнезий.

Доказано е, че дефицитът на магнезий води до сърдечно-съдови нарушения, като сърдечни дисритмии, които могат да се проявят с ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), пропуснати сърдечни удари (преждевременни удари) или напълно неправилен сърдечен ритъм (мъждене).

Ниско ниво на магнезий води до артериална вазоконстрикция и тромбоцитна агрегация.

Пациенти с мигрена често имат ниски нива на магнезий и поради това дефицитът на магнезий изглежда, че играе роля в патогенезата на мигрената. Добавянето на магнезий е ефективно в профилактиката срещу мигрена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни с различни магнезиеви соли не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и токсичност при многократно прилагане. Не е провеждано изследване за генотоксичност, карциногенен потенциал, както и за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Безводна лимонена киселина
Калиев хидрогенкарбонат
Рибофлавин (E 101)
Червен оцветител от червено цвекло (E 162)
Прах от портокалов плод
Аромат на портокалов сок
Аромат на портокал
Захароза (E 955)
Малтодекстрин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета

Ламинирано фолио (хартия/алуминий/полиетилен или полиетиленов кополимер).

20, 50 или 100 сашета с 6,3 g прах всяко.

Големи опаковки, съдържащи 200 сашета с 6,3 g прах всяко (10 опаковки от 20 или 4 опаковки от 50, или 2 опаковки от 100, <които не трябва да се продават отделно>).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37

85737 Ismaning

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20160027

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

Дата на първо разрешаване: 21.01.2016

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.2018

