

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
Magnesium Diasporal Direct 400 mg granules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше (2,22 g) съдържа 400 mg магнезий (като магнезиев хидрогенцитрат / magnesium hydrogencitrate и магнезиев оксид / magnesium oxide).

Помощно вещество с известно действие:
929,44 mg сорбитол на саше.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули в саше

Оранжеви гранули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>2020 00 53</u>
Разрешение № <u>B6/M7, M6-53542</u>
Одобрение № <u>22. 02. 2021</u>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и превенция на магнезиев дефицит при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 1 саше гранули дневно (400 mg магнезий).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули при деца и юноши все още не са установени. Затова той не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Бъбречно увреждане:

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

Чернодробно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата. (Вж. точка 5.2: Магнезият се отделя практически само през бъбреците.)

Начин на приложение

За перорално приложение.

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули трябва да се приема направо в устата, върху езика и да се поглъща без вода малко преди хранене.



Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от степента на магнезиевия дефицит и трябва да се определи от лекар. Има налични данни по отношение на безопасността за сравними магнезиеви препарати от клинични проучвания с продължителност от 4 седмици до 6 месеца.

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)
- нарушения на проводимостта на сърцето, които причиняват бавен сърдечен ритъм (брадикардия)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа 929,44 mg сорбитол във всяка дозова единица. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Ако възникне нежелана лекарствена реакция, терапията трябва временно да се спре и след настъпване на подобрение и/или изчезване на симптомите може да се коригира, като се намали дозата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като магнезий и други лекарствени продукти може взаимно да повлияят абсорбцията си, обикновено трябва да се спазва по възможност интервал от време 2 до 3 часа.

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

Аминогликозидните антибиотици, цисплатин и циклоспорин А ускоряват отделянето на магнезий. Диуретиците (като тиазид и фуросемид), EGF-рецепторните антагонисти (като цетуксимаб и ерлотиниб), инхибиторите на протонната помпа (като омепразол и пантопризол), фоскарнетът, инхибиращ вирусните ДНК полимерази, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В може да причинят магнезиев дефицит. Поради увеличени загуби на магнезий може да е необходимо коригиране на дозата магнезий при прием на посочените по-горе вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

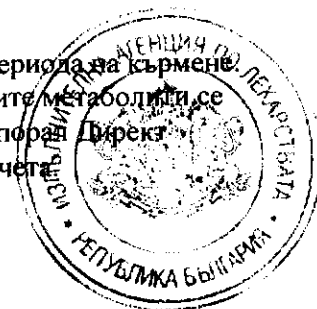
Бременност

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

Няма показания за риск от малформация. Има обаче малък документиран опит при хора по отношение на употребата по време на ранна бременност. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули може да се прилага в периода на кърмене. Магнезиев цитрат/неговите метаболити и/или магнезиев оксид/неговите метаболити се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози на Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета.



Фертилитет

На базата на дългосрочния опит, не се очакват ефекти на магнезиев цитрат и/или магнезиев оксид върху мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции е базирана на следните категории по честота:

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: меки изпражнения или диария в началото на лечението (безвредни и преходни).

За мерки в случай на поява 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При незасегнатата бъбречна функция, не се очаква магнезиева интоксикация поради перорално предозиране на магнезий. Само при тежка бъбречна недостатъчност може да възникне натрупване на магнезий в съчетание с изразена интоксикация.

Плазмена концентрация на Mg (mmol/l)	Симптоми и нежелани лекарствени реакции
> 1,5	спадане на кръвното налягане, гадене, повръщане
> 2,5	потискане на ЦНС
> 3,5	хипофлексия, промени в електрокардиограмата
> 5,0	възникване на потискане на дишането
> 5,5	кома
> 7,0	сърдечен арест и респираторна парализа



Терапия при интоксикация:

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм, други минерални добавки, магнезий (различни соли в комбинация)
АТС код: A12CC30

Магнезият

- действа като физиологичен калциев антагонист.
- стабилизира фосфолипидите на клетъчната мембрана.
- инхибира невромускулната трансмисия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Магнезият се абсорбира бавно и ненапълно - главно в тънките черва. Неабсорбируемата част може да причини слабително действие.

Разпределение в органите и тъканите

Разпределението на магнезия в тялото зависи от състоянието на попълване на нивата на магнезий при всеки отделен случай. Класическият метод за определяне на бионаличността с използване на кривата на плазмената концентрация не може да се приложи за магнезий.

Преди да се определи терапевтичната полза от магнезия, по възможност нивата на магнезий трябва да бъдат напълно попълнени, тъй като бъбречната екскреция корелира с абсорбцията в стационарно състояние.

В кръвния серум се съдържа само около 1% от общия магнезиев резерв, т.е. 0,8 до 1,0 mmol/l (съответстващи на 1,6 на 2,0 meq/l). Приблизително 45% от този резерв е в свързана с албумин или с други лиганди форма. Останалият йонизиран магнезий представлява физиологично активната част.

Приблизително половината магнезиев резерв е локализиран вътре в клетките.

Останалата част от концентрацията на магнезий се съдържа в костите. Порцията, която се абсорбира на повърхността е в равновесие със съдържанието на магнезий в кръвния серум.

Концентрацията на магнезий в кръвния серум варира през деня. Поради равновесието между концентрацията на магнезий в кръвния серум и резерва в костите, не може да се направи заключение относно резерва в тялото от концентрацията на магнезий в кръвния серум. Невромускулната свръхвъзбудимост може да е показател за магнезиев дефицит.

Елиминиране

Абсорбираният магнезий практически се екскретира само чрез бъбреците.

Магнезиева хомеостаза, повлияна от лекарства

Други лекарства може да инхибират чревната абсорбция или да увеличат бъбречната екскреция на магнезий (вж. точка 4.5).



Магнезиева хомеостаза, повлияна от медицински състояния

Свърхекскрецията на магнезий в урината е причина за изчерпване на магнезия. Осмотичната диуреза поради глюкозурия (например при пациенти с диабет) може да доведе до изчерпване на магнезия. Следователно дабетиците се нуждаят от повече магнезий.

Доказано е, че магнезиевият дефицит води до сърдечносъдови нарушения като сърдечни аритмии, които може да се проявят с ускорена сърдечна дейност (тахикардия), пропускане на сърдечни удари (преждевременни удари) или напълно неравномерен сърдечен ритъм (фибрилация).

Ниският магнезиев статус води до артериална вазоконстрикция и тромбоцитна агрегация. Пациентите с мигрена често показват ниски нива на магнезий, следователно изглежда, че магнезиевият дефицит играе роля в патогенезата на мигрената. Добавянето на магнезий е било ефективно при профилактика на мигрена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват проучвания за магнезиев хидрогенцитрат или магнезиев оксид. 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 проучване за генотоксичност, карциногенен потенциал, както и за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол
Оранжев плодов прах
Железен оксид (E172)
Калциев стеарат (растителен)
Аромат на портокал
Аромат на портокалов сок

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета
Ламинирано фолио (хартия/алуминий/съполимер на полиетилен).
20, 50 или 100 сашета от 2,22 g гранули.
Групова опаковка, съдържаща 200 сашета от 2,22 g гранули (10 опаковки по 20 или 4 опаковки по 50, или 2 опаковки по 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 37-90
85737 Ismaning
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20200033

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

Дата на първо разрешаване: 02/2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

mm.yyyy

