

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнезиев Диаспорал 300 гранули за перорален разтвор

Magnesium Diasporal 300 granules for oral solution

20120006

B6/M/Mb-5227

29. 10. 2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше (5 g) съдържа: магнезиев цитрат (*Magnesium citrate*) 1830 mg (16,2% Mg).
Съдържание на магнезий: 295,7 mg = 12 ммол = 24 mEq.

Помощно вещество: захароза 2341,2 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор.
Жълти гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Магнезиев Диаспорал 300 е показан при възрастни. Недостигът на магнезий причинява нарушения в работата на мускулите (невромулекулни разстройства, схващане на прасците).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1 саше гранули дневно (295,7 mg магнезий).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Магнезиев Диаспорал 300 в педиатричната популация.

Начин на приложение

Разтворете и изпийте 1 саше Магнезиев Диаспорал 300 в ½ чаша плодов сок, чай или вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Магнезиев Диаспорал 300 не трябва да се употребява в случаи на наличие на тежки бъбречни нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа захароза (захар). Пациенти с рядка наследствена (хередитарна) фруктозна непоносимост, глюкозно-галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Честата и продължителна употреба на Magnesium Diasporal 300 mg може да бъде вредна за зъбите (кариес).

Във всяко саше от този лекарствен продукт се съдържат 40 mg натрий, съответстващи на 2% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на натрий с храната от 2 g за възрастен.



Ако настъпи нежелан страничен ефект, терапията трябва временно да бъде прекратена и може да бъде възобновена, като се намали дозата, след подобрене или отшумяване на симптомите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Аминогликозидни антибиотици, цисплатин и циклоспорин А ускоряват отделянето на магнезий. Магнезият, желязото, флуоридите и тетрациклинът си влияят взаимно на абсорбцията. Затова трябва да има интервал от 2 до 3 часа между приемането на Магнезиев Диаспорал 300 и препарати, съдържащи изброените вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Магнезиев Диаспорал 300 може да се използва по време на бременност и в периода на кърмене без никакви притеснения.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Магнезиев Диаспорал 300 не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-голяма доза на лечението с Магнезиев Диаспорал 300 в редки случаи ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) може да доведе до диария. Лечението трябва временно да се преустанови и може да продължи с намалена дозировка след подобрене или изчезване на симптомите.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При добро функциониране на бъбреците, интоксикация с магнезий дължаща се на перорално предозиране е малко вероятна. Само в случаите на силна бъбречна недостатъчност може да се увеличи натрупването на магнезий и да се прояви интоксикация.

Симптоми на интоксикацията:

Периферна парализа придружена с гадене, повръщане, вероятно безпокойство, сънливост и накрая прекъсване на дишането и асистолия.

Лечение при интоксикация:

Интравенозно приемане на калций и интра-мускулно или подкожно приемане на 1 до 2 ампули неостигмин.

Интравенозно или интра-костно приемане на изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Динамично стимулиране на кръвообръщението.

В случаи на бъбречна недостатъчност: хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки;
АТС код: A12CC04



Механизъм на действие

- Магнезиев Диаспорал 300 действа като физиологичен антагонист на калция.
- Стабилизира фосфолипидите на клетъчната мембрана.
- Задържа невромускулната трансмисия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Магнезият се абсорбира бавно и не напълно – основно в тънките черва. Частта, която не може да се абсорбира може да има слабително действие.

Разпределение

В кръвния серум се съдържа само около 1% от всички запаси от магнезий, т.е. 0,8 до 1,0 mmol/l (отговаря на 1,6 до 2,00 mEq/l). Около 45% от тези запаси са свързани с белтъци или с други лиганди. Оставаният йонизиран магнезий представлява физиологично активната част.

Приблизително половината от всички запаси от магнезий се намират вътре в клетките.

Останалата част от магнезия се съдържа в костите. Частта, която се абсорбира на повърхността е в равновесие с магнезият, съдържащ се в кръвния серум.

Концентрацията на магнезий в кръвния серум варира през деня. Поради баланса между концентрацията на магнезий в кръвния серум и запасите в костите, от концентрацията на магнезий в кръвния серум не могат да се направят никакви заключения относно запасите в тялото. Невромускулната свръхраздражимост може да е индикатор за недостиг на магнезий.

Елиминиране

Абсорбираният магнезий се отделя само чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Обикновено плазмени концентрации до 2 mmol/l се понасят добре. По-високи концентрации могат да доведат до следните симптоми: ниско кръвното налягане, гадене, повръщане, хипорефлексия, промени в електрокардиограмата, дихателна недостатъчност и асистолия.

Остра токсичност:

Интоксикации, вследствие на перорална употреба на магнезиев сулфат се срещат рядко, но появата им е свързана с бъбречна недостатъчност.

Перорални дози от 50 g магнезий под формата на магнезиев сулфат приети от човек могат да доведат до летален изход.

Хронична токсичност: вижте “Нежелани лекарствени реакции”.

Мутагенно и туморогенно действие:

Не са правени изследвания за мутагенно и туморогенно действие на магнезиевите соли.

Репродукционна токсичност:

Няма данни за риск от прекъсване на менструацията. Документалните данни за хора, приемали продукта в ранен стадий на бременност са твърде оскъдни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Безводна лимонена киселина

Натриев бикарбонат

Рибофлавин (E 101)



Овкусител (портокал)

6.2 Несъвместимости

Не е известна досега.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета: от ламинирано фолио (хартия/LDPE/алуминий/полиетилен-съполимер).

Едно саше съдържа 5 g гранули.

Продуктът се предлага в картонена кутия, съдържаща 20 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostrasse 37, 85737 Ismaning

Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20120006

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

Дата на първо разрешаване: 03.01.2012 г.

Дата на последно подновяване: 19.12.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2020 г.

