

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Magnosolv granulátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Könnyű, bázisos magnézium-karbonát 670 mg
Könnyű magnézium-oxid 342 mg
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum 5,79-6,41 g töltetűmögű fehér, csomómentes, könnyen folyó.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Magnéziumhiány megelőzése és megszüntetése, ha nincs szükség parenterális kezelésre.
A magnéziumhiány oka lehet:

a gyomor-bél traktuson keresztül történő veszteség (enteritis, colitis, malabszorpcio, vékonybél reszekcio);
vesén keresztül történő veszteség (polyuria, akut vagy krónikus veseelégtelenség, diabetes insipidus és mellitus);
endokrin betegségek (primer hyperparathyreosis, primer és szekunder hyperaldoszteronismus, hyperthyreosis);
máj- és hasnyálmirigy betegségei (cirrozis, pankreatitis, alkoholizmus);
különböző gyógyszerek alkalmazása, mint diuretikumok, szívglükozidok, gentamicin, amphotericin B, cisplatin, hormon készítmények (T₃, T₄, kortikoszteroidok, inzulin), D-penicillamin, cyclosporin;
magnéziumhiányos mesterséges táplálás;
terhesség és szoptatás ideje alatt;
hiányos-, ill. elégtelen táplálkozás (éhezés, koplalás, fehéredés táplálkozás);
elektrolit- és pH eltolódás (hypercalcaemia, hypophosphataemia, acidosis);
krónikus stressz.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolása a magnéziumhiány súlyosságától függ.
Az átlagos dózis napi 4,5 mg magnézium (0,185 mmol) ttkg-onként.
Krónikus és súlyos akut magnéziumhiányos állapotban – a hiány megszüntetéséig – a napi dózis 9 mg/ttkg-ra (0,375 mmol) is növelhető, feltéve, ha más ellenjavallat nincs.

Az átlagos napi dózis tehát:

Felnőtteknek és fiatalok esetén	naponta 1-2-szer 1 tasak
10-14 éves gyermekeknek	naponta ~1 tasak
6-9 éves gyermekeknek	~ tasak, lehetőség szerint két részre elosztva.

6 év alatti gyermekek dózisát testsúlyuknak megfelelően a granulátum magnézium tartalmát és a napi átlagdózist figyelembe véve kell meghatározni, kiszámítani.

Az alkalmazás módja és időtartama

1 tasak granulátumot egy pohár vízben fel kell oldani és étkezések között meginni.

Az étkezés előtt történő fogyasztás elősegíti a magnézium felszívódását.

Alacsony magnézium szérumszint esetén (krónikus magnéziumhiány) négy héten át alkalmazandó naponta.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Különösen vigyázni kell veseműködés zavara és exciccosis esetén (500 $\mu\text{mol/l}$ szérumkreatininszint esetén 6 mg/100 ml magnéziumretencióra lehet számítani).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény 500 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz (= 210 mg kálium) tasakonként, vagyis napi 2 tasak a szokásos napi étkezésből felvett kálium mennyiség 11-18 %-át tartalmazza.

Súlyos veseelégtelenség esetén a készítmény kálium tartalmát éppúgy figyelembe kell venni, mint a magnézium tartalmát és mindkettő szérumszintjét ellenőrizni kell.

A magnézium szérumszint általában nem emelkedik 1,3 mmol/l fölé.

Cukrot nem tartalmaz, ezért cukorbeteg is szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Óvatosan adható:

vas-, tetracyclin- és nátriumfluorid készítményekkel (só-, ill. komplexképzés következtében csökkenti azok felszívódását), ezért a magnéziumkészítményt 3-4 órával ezek a gyógyszerek alkalmazása után célszerű bevenni;

káliumvisszatartó diuretikumokkal (ezek alkalmazása esetén a Magnosolv kálium tartalmát figyelembe kell venni és káliumszegény diétát kell tartani.)

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás alatt is szedhető.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismeretes hatás.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nagyobb adagok bevétele esetén lágy széklet, esetleg hasmenés.

Fokozott fáradtság nagy dózis alkalmazását követően a magnézium szérumszint emelkedése miatt alakulhat ki. Ebben az esetben ellenőrizni kell a szérumkoncentrációt, a készítmény szedését abba kell hagyni vagy a dózist csökkenteni kell. Ez hasmenés esetén is érvényes.

4.9 Túladagolás

Intoxikáció esetén calciuminjekciót kell adni iv. (pl. 10-20 ml 10 %-os calciumglukonat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A magnézium a szervezetben a kalium mellett a legfontosabb, zömmel intracellularisan elhelyezkedő kation. Szabályozza az ingerületvezetést, az izomösszehúzódást. Fontos szerepet játszik számos enzim, foszfatázok, pirofoszfatázok működésében, az ATP függő enzimreakciókban katalizátorként hat. Csökkenti a neuromuscularis ingerlékenységet. Spazmolitikus hatással is rendelkezik. A magnéziumhiány tremort okoz, a motoros ingerlékenység növekszik. Összefüggés figyelhető meg a magnéziumhiány és a kialakuló szív- és érrendszeri megbetegedések között, mint a koronáriák betegsége, a szívinfarktus és a magas vérnyomás között. Felnőttek napi magnéziumszükséglete kb. 400 mg (kb. 10 mmol).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felnőttek magnesium szükséglete kb. 400-600 mg (kb. 10-20 mmol).
A test össz magnesiumtartalmának (kb. 25 g) a fele a csontokban található, a másik fele jórészt intracellulárisan lokalizálódik. Mindössze 1 % található a szérumban.
A szérum magnesium koncentrációjának normál értéke 0,75 és 1,1 mmol/l között van (ez megfelel 1,5-2,2 mval/l ill. 1,8-2,64 mg/100 ml), és ebből kb. 60 % van szabad ionként jelen.

A per os adott magnézium a vékonybélből szívódik fel; a felszívódási ráta a magnéziumhiánytól függően 30 % és 70 % között van. Az elimináció a vesén keresztül történik, és csak kis részben a széklettel.

A magnesium szérumkoncentráció rendkívül szigorúan szabályozott, úgy, hogy a farmakokinetikában használt sebességkonstansok a magnesiumraktárak telítettségi állapotától függően változhatnak. Teljesen feltöltött raktáraknál a szérum magnesium koncentráció 2 óra múlva éri el a maximumot, 4 óra múlva pedig az eredeti kiindulási szintet.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A magnesium megnövekedett plazmaszintjének farmakológiai és toxikus hatásai:

<i>Magnézium plazmakoncentráció mmol/l</i>	<i>Tünetek és nemkívánatos mellékhatások:</i>
> 1,5	vérnyomáscsökkenés, hányinger, hányás
> 2,5	agyi tünetek, depressziók
> 3,5	hyporeflexia, EKG-változások
> 5,0	kezdődő légzésdepresszió
> 5,5	kóma
> 7,0	szívmegállás, légzésbénulás

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharin-nátrium, nátrium-klorid, nátrium-ciklamát, citrom aroma, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-hidrogén-karbonát, citromsav

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretes

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb, 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás

5,79-6,41 g granulátum háromrétegű (papír/alumínium/PE) tasakba töltve. 10 vagy 20 vagy 30 vagy 50 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére ő vonatkozó útmutatások

Megjegyzés: kereszt nélküli

Osztályozás: I. csoport

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Meda Pharma Hungary Kft.
1139 Budapest, Váci út 91.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-5334/01-04

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

/2010. március 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2010. március 31.