

VAISTO CHARAKTERISTIKOS SANTRAUKA

1. VAISTO PREKINIS PAVADINIMAS

MAGNESIUM-DIASPORAL® 300, granulės.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 5,0 g maišelyje yra 1830,0 mg neutralaus magnio citrato (16,2 proc. Mg). Magnio kiekis: 295,7 mg = 12 mmol = 24 mEq.

3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui paruošti.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

Širdies ir kraujagyslių sistema:

- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija), nereguliari širdies veikla (širdies aritmija), rusmenės preparatų toleravimui pagerinti, miokardo infarktas, nepakankamas širdies raumens aprūpinimas krauju (koronarinė širdies liga/krūtinės angina), lengva hipertenzija.

Nervai ir raumenys:

- tetanija, lygiųjų ir skersaruožių raumenų spazmai, virškinimo trakto spazmai, padidėjęs raumenų jaudrumas, blauzdos raumenų mėšlungis, naujagimių ir kūdikių traukuliai.

Akušerija-ginekologija:

- priešlaikiniai gimdos susitraukimai, gimdos kaklelio nepakankamumas, ankstyvas vaisiaus dangalų plyšimas, traukuliai nėštumo metu (eklampsija/preeklampsija), tokolizė beta-mimetikais, dismenorėja.

Ortopedija:

- sukalkėjimas ir sukaulėjimas.

Inkstų akmenų susidarymo profilaktika (kalcio oksalatų akmenų susidarymo šlapimo takuose recidyvai).

Magnio trūkumo profilaktika ir gydymas bei padidėjęs magnio poreikis.

4.2. Dozavimas ir vartojimas

Skiriama po vieną maišelį (atitinkantį 295,7 mg magnio) granulių kasdien.

Ištirpinkite vieną maišelį MAGNESIUM-DIASPORAL[®] 300 granulių ½ stiklinės vaisių sulčių, arbatos ar vandens ir išgerkite.

4.3. Kontraindikacijos

Esant sunkių inkstų funkcijos sutrikimų MAGNESIUM-DIASPORAL[®] 300 granulių vartoti negalima.

4.4. Ypatingieji perspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant

Nėra.

4.5. Sąveika su kitais vaistais

Magnio išsiskyrimą didina antibiotikai aminoglikozidai, cis-platina ir ciklosporinas A. Magnis, geležis, fluoridai ir tetraciklinas veikia vienas kito absorbciją, todėl tarp vaistų, savo sudėtyje turinčių šių medžiagų, ir MAGNESIUM-DIASPORAL[®] 300 vartojimo reikia daryti 2-3 valandų pertrauką.

4.6. Nėštumas ir laktacija

MAGNESIUM-DIASPORAL[®] 300 granules be jokių apribojimų galima vartoti nėščioms ir žindančioms moterims.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nežinomas.

4.8. Šalutinis poveikis

Didesnių MAGNESIUM-DIASPORAL[®] 300 dozių vartojimas retkarčiais gali laisvinti vidurius ar net sukelti viduriavimą. Tokiu atveju gydymą reikia laikinai nutraukti ir, pagerėjus ir (arba) išnykus simptomams, vėl gydyti mažesne doze.

4.9. Perdozavimas

Jei inkstų funkcija nesutrikusi, apsinuodijimas magniu dėl per didelės išgertos magnio dozės mažai tikėtinas. Tik sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo atveju galimi magnio kaupimosi ir intoksikacijos simptomai.

Intoksikacijos simptomai:

- periferinis kurare pobūdžio paralyžius su pykinimo, vėmimo, neramumo, mieguistumo, apnėjos bei asistolijos simptomais.

Intoksikacijos gydymas:

- į veną švirkščiami kalcio, o į raumenis ar po oda - 1-2 ampulės neostigmino; į veną ar į kaulus švirkščiami izotoninio natrio chlorido tirpalo; taikomos plaučių ventiliaciją ir kraujotaką palaikomosios priemonės; inkstų nepakankamumo atveju skiriama hemodializė.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakologinės savybės

Magnis:

- veikia kaip fiziologinis kalcio antagonistas,
- stabilizuoja ląstelių membranų fosfolipidus,
- slopina nervo-raumens laidumą.

Toksikologinės savybės

- iki 2 mmol/l plazmos magnio koncentracija paprastai gerai toleruojama. Didesnė koncentracija gali sukelti šiuos simptomus: arterinio kraujospūdžio sumažėjimą, pykinimą, vėmimą, refleksų silpnėjimą, mieguistumą, elektrokardiogramos pakitimus, kvėpavimo slopinimą ir asistoliją.

Ūmus toksinis poveikis:

- apsinuodijimas geriamosiomis magnio druskomis yra retas, tačiau pasireiškia esant inkstų nepakankamumui. 50 g geriamoji magnio (magnio sulfato pavidalu) dozė žmogui gali būti mirtina.

Lėtinis toksinis poveikis: žr. skirsnį "Šalutinis poveikis".

Mutageninis ir tumorogeninis poveikis:

- magnio druskų mutageninio ir tumorogeninio poveikio tyrimų nėra. Geriamų magnio druskų mutageninio ir tumorogeninio poveikio tyrimų nėra

Toksinis poveikis vaisingumui:

- jokių duomenų apie apsigimimus nėra. Užfiksuotų duomenų apie vartojimą ankstyvuojų nėštumo periodu yra labai mažai.

Farmakokinetika ir biologinis prieinamumas

- magnis lėtai ir ne iki galo absorbuojamas. Tai daugiausia vyksta plonajame žarnyne. Neabsorbuotoji dalis gali veikti laisvinamai. Absorbuotas magnis paprastai išsiskiria tik pro inkstus.

Pasiskirstymas organuose ir audiniuose:

Kraujo serume yra tik apie 1 proc. viso magnio depo kiekio, t.y. 0,8-1,0 mmol/l (atitinkančio 1,6-2,0 mEq/l). Apie 45 proc. šio depo magnio yra susijungę su albuminiais ar kitais junginiais. Likęs jonizuotas magnis yra fiziologiškai aktyvus.

Apie pusę viso magnio depo yra sukaupta ląstelių viduje, likusi dalis - kauluose. Tarp absorbuojamo magnio kiekio ir magnio koncentracijos kraujo serume yra pusiausvyra. Magnio koncentracija kraujo serume kinta. Dėl pusiausvyros tarp magnio koncentracijos kraujo serume ir kauluose esančio magnio kiekio, iš magnio koncentracijos kraujo serume negalima daryti jokios išvados apie sukaupto magnio (depo) kiekį. Magnio trūkumo rodiklis gali būti padidėjęs nervų raumenų jaudrumas.

6. FARMACINĖS SAVYBĖS

6.1. Pagalbinės medžiagos

Sacharozė, bevandenė citrinos rūgštis, rūgštusis natrio karbonatas, riboflavinai (E 101), apelsino skonio priedas.

6.2. Nesuderinamumas

Nežinomas.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Nėra.

6.5. Pakuotė

Maišelis: du lanksčios medžiagos sluoksniai užspaudžiamais kraštais. Maišelio turinys skirtas vienam kartui.

Laminuota folija (popierius/aliuminis/polietilenas).

6.6. Vartojimo instrukcija

7. PREKYBOS LEIDIMO SAVININKAS

Protina GmbH, Vokietija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

6 / 3743 / 96

9. PIRMO REGISTRAVIMO (REGISTARVIMO PRATĖSIMO) DATA

02.07.1996

10. VAISTO CHARAKTERISTIKOS SANTRAUKOS PERŽIŪROS DATA

20.03.2001

ATC: A13C004
R: 6/3743/96

Mielieji pacientai ir pacientės!

Prašome atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją. Joje pateikiami svarbūs nurodymai, kurių reikia laikytis vartojant šį vaistą. Iškilus klausimų, kreipkitės gydytoją ar vaistininką.

Vartojimo instrukcija

MAGNESIUM-DIASPORAL® 300

Veiklioji medžiaga: magnio citratas.



Sudėtis

Viename maišelyje (5,0 g) yra:

- vaistinės medžiagos:

1830 mg magnio citrato (bevandenio);

magnio kiekis: 12 mmol = 24 mval = 295,7 mg.

Nurodymas sergantiesiems cukriniu diabetu.

Maišelio turinys atitinka maždaug 0,2 DV (duonos vienetus).

Pakuotė ir jos turinys

5 g Magnesium-Diasporal® 300 granulių yra maišeliuose išleidžiamuose po 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3).

Medžiagos arba indikacijos grupė

Mineralinė medžiaga, magnis.

Farmacijos įmoninkų ir gamintojų pavadinimas, adresas, telefono ir fakso numeris:

PROTINA Pharm. GmbH, Adalperostrasse 30, 85737 Ismaning, telefonas: 089/99 65 53-0, faksas: 089/96 34 46.

Indikacijos

Širdies ir kraujagyslių sistema: širdies raumens kraujotakos nepakankumas (koronarinė širdies liga ir krūtinės angina), širdies infarkto profilaktikai, padažnęję širdies susitraukimai (tachikardija), nereguliarus širdies plakimas (ritmo sutrikimai), kraujotakos sutrikimai, venų užsikimšimo (trombozės) gydymui ir profilaktikai, venų uždegimas (tromboflebitas) po nėštumo ir operacijų, rusmenės preparatų toleravimui pagerinti.

Nervų sistema ir raumenys: polinkis skeleto ir lygiųjų raumenų spazmams, tetanija, naktinis blauzdos raumenų mėšlungis, raumenų pertempimas, virškinimo trakto spazmai, mioneuralinis jaudrumas, bambos srities spazmai vaikams.

Psichoemocinė būklė: padidėjęs jautrumas triukšmui, migrena, padidėjęs jautrumas, spaudimo pojūtis galvoje, galvos svaigimas, susilpnėjęs gebėjimas susikoncentruoti, nervingumas.

Ginekologinės ligos: peroralinių kontraceptikų toleravimui pagerinti.

Magnio trūkumas, pvz., padidėjus poreikiui nėštumo ir laktacijos periodu, badaujant, netinkama mityba ir baltymų dieta, lėtinis alkoholizmas. Inkstų akmenligės profilaktikai (kalcio-oksalato akmenų).

Kontraindikacijos

Kada negalima vartoti Magnesium-Diasporal® 300?

Magnesium-Diasporal® 300, kaip ir visų mineralinių medžiagų preparatų, negalima vartoti, kai yra ryškiai sutrikusi inkstų funkcija.

Į ką turi atkreipti dėmesį nėščios ir krūtimi maitinančios moterys?

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys gali vartoti Magnesium-Diasporal® 300.

Sąveika su kitais vaistais

Kokie kiti vaistai turi įtakos Magnesium-Diasporal® 300 poveikiui, ir kokių kitų vaistų veikimą veikia Magnesium-Diasporal® 300?

Magnio preparatų negalima vartoti kartu tetraciklinais ir geležies preparatais, nes jie sutrikdo vieni kitų įsisavinimą (rezorbciją). Patariama šiuos vaistus vartoti atskirai, su kelių valandų pertrauka.

Dozavimas, vartojimo būdas ir trukmė

Jeigu gydytojo nepaskirta kitaip, Magnesium-Diasporal® 300 vartojama toliau nurodytomis dozėmis.

Prašome laikytis vartojimo rekomendacijų, nes kitaip Magnesium-Diasporal® 300 gali veikti netinkamai.

Kaip, po kiek ir kaip dažnai vartoti Magnesium-Diasporal® 300?

Jeigu kitaip nepaskirta, 1 maišelio turinys ištirpinamas ½ stiklinės vandens, vaisių sulčių ar arbatos ir išgeriamas vieną kartą per parą. Kai viduriai linę užkietėti, ištirpintos granulės išgeriamos rytą nevalgius, kai linę suskystėti, granulės nedidelėmis porcijomis geriamos valgant ar iš karto po valgio. Sutrikus miegui, granulės vartojamos vakare po valgio.

Kaip ilgai reikia vartoti Magnesium-Diasporal® 300?

Vartoti reikia mažiausiai 6 savaites.

Ką daryti suvartojus per didelę Magnesium-Diasporal® 300 dozę?

Kai inkstų funkcija normali, jokių ypatingų priemonių nereikia imtis.

Pašaliniai reiškiniai

Kokius pašalinius reiškinius gali sukelti Magnesium-Diasporal® 300?

Retkarčiais, vartojant Magnesium-Diasporal® 300, gali suskystėti išmatos. Tuomet ši vaisto forma keičiama čiulpiamosiomis Magnesium-Diasporal® 100 tabletėmis arba vienkartinė dozė dalijama į kelias mažesnes dozes, kurios vartojamos valgant.

Vaisto galiojimo terminas

Reikia laikytis vaisto galiojimo termino, kuris nurodytas ant pakuotės. Jam pasibaigus, vaisto nebevartokite.

Ką reikia žinoti apie Magnesium-Diasporal® 300

Kas yra Magnesium-Diasporal® 300?

Magnesium-Diasporal® 300 yra labai kokybiškas vaistas. Jo sudėtyje yra vienintelė veiklioji medžiaga – išgrynintas magnio citratas, kuri paprastai gerai toleruojama. Magnesium-Diasporal® 300 nėra jokių sintetinių jungiamųjų medžiagų, konservantų ir sintetinių dažų.

Magnis – gyvybiškai svarbi mineralinė medžiaga...

Magnis – gyvybiškai svarbi mineralinė medžiaga, kurios organizmas pats pagaminti negali. Todėl jo turi būti gaunama su maistu. Tačiau dažnai mūsų maiste magnio yra per mažai, todėl gali pasireikšti jo trūkumo požymių. Optimalų jo kiekį organizme galima palaikyti vartojant 1 maišelį Magnesium-Diasporal® 300 granulių per parą.

... jos reikia normaliai organizmo būklei palaikyti!

Širdis. Magnis – reguliuoja sujaudinimą, kartu širdies ritmą, todėl širdis vienodai susitraukinėja.

Raumenys. Magnis gerina raumenų ląstelių funkciją ir saugo nuo skausmingo raumenų mėšlungio.

Medžiagų apykaita. Medžiagų apykaita yra procesas, kuriame dalyvauja daugiau kaip 300 fermentų. Kad galėtų nepriekaištingai funkcionuoti, jiems reikia magnio kaip kofaktoriaus.

Stresas ir nervai. Magnis sumažina streso hormonų (pvz., adrenalino) išsiskyrimą, patenkina padidėjusį magnio poreikį stresinių situacijų metu ir veikia raminamai.