

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Magnosolv

365 mg/sáček

granule pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček o hmotnosti 6,1 g obsahuje:

Magnesii subcarbonas levis 670 mg (= 169 mg magnézia),

Magnesii oxidum leve 342 mg (= 196 mg magnézia).

Celkový obsah magnézia 365 mg, to je 15 mmol magnéziových iontů.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík 238,93 mg a draslík 194,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

granule pro perorální roztok v sáčku

Popis přípravku: bílý krystalický prášek citronové vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K léčbě stavů provázených nedostatkem hořčíku, které nevyžadují parenterální substituci.

Podpůrná léčba u onemocnění koronárních tepen.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování se řídí mírou nedostatku hořčíku. V případě snížené sérové hladiny hořčíku (chronický nedostatek magnézia) je nezbytná denní aplikace po dobu minimálně čtyř týdnů. Doporučovaná střední denní dávka činí 4,5 mg hořčíku (0,185 mmol) na kg tělesné hmotnosti. U chronických a těžkých akutních deplecí hořčíku je možno denní dávku ke krytí deficitu zvýšit bez obav až na 9 mg hořčíku (0,375 mmol) na kg tělesné hmotnosti, pokud se neobjeví nežádoucí účinky. Pro stanovení střední denní dávky platí následující pravidla:

Dospělí a dospívající: 1 - 2krát denně obsah 1 sáčku;

děti od 10 do 14 let: 1/2 - 1 sáček denně;

děti od 6 do 9 let: 1/2 sáčku, eventuálně rozdělit do 2 dávek.

Děti do 6 let mohou užívat Magnosolv s přihlédnutím k jejich tělesné hmotnosti, vztažené na obsah magnézia v přípravku.

Způsob podání

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici vody a vypijte v době mezi jídly. Užití před jídlem zlepšuje vstřebávání.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 Zvýšené opatrnosti je třeba u těžší poruchy funkce ledvin a u dehydratace (retence magnézia při hladině sérového kreatininu 500 $\mu\text{mol/l}$ a vyšší odpovídá asi 6 mg / 100 ml).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tato aplikační forma léčiva obsahuje v jednom sáčku o hmotnosti 6,1 g celkem 500 mg hydrogenuhličitanu draselného (= 194,8 mg kalía), což při užití 2 sáčků za den představuje jen 11 - 18 % celkového denního příjmu draslíku.

V případě těžké renální insuficience (tzn. pokles funkce pod 10 - 5 % normy, což odpovídá glomerulární filtraci 5 - 10 ml/min.) je třeba zohlednit nejen obsah hořčíku, ale také množství kalía v preparátu. Je zapotřebí provádět pravidelné kontroly.

Sérová hladina se obvykle nezvyšuje nad hodnotu 1,3 mmol hořčíku na litr.

Zvýšená únavnost v případě medikace vysokých dávek může svědčit pro zvýšenou hladinu hořčíku v séru. V tomto případě je vedle laboratorní kontroly sérové hladiny nutno preparát vysadit nebo snížit dávku. Poslední uvedené opatření platí také v případě rozvoje průjmů. Farmakologické a toxické důsledky zvýšené hladiny magnézia v séru:

Koncentrace hořčíku v plazmě mmol/l: Příznaky a nežádoucí účinky:

> 1,5	pokles krevního tlaku, nevolnost, zvracení
> 2,5	CNS, deprese
> 3,5	hyporeflexie, EKG změny
> 5,0	počínající deprese dechu
> 5,5	kóma
> 7,0	zástava srdce, dechu

Léčba intoxikace: Injekce s kalciem i.v. (např. 10 - 20 ml 10% kalcium-glukonátu).

Neobsahuje cukr. Vhodné pro diabetiky.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V důsledku tvorby solí, popř. komplexních sloučenin může dojít ke snížení resorpce železa, tetracyklinů a fluoridu sodného. Preparáty s obsahem magnézia by se proto měly užívat s odstupem 3 - 4 hodin.

Při současné aplikaci kalium šetřících diuretik je třeba zohlednit množství kalía v přípravku. V tomto případě je vhodné dodržovat dietu chudou na draslík.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je možno používat v době těhotenství a kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze farmakologického působení přípravku není pravděpodobné, že by nepříznivě ovlivňoval způsobilost k řízení vozidel nebo obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Při užívání vysokých dávek v perorální formě se může vyskytnout řídká stolice.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9. Předávkování

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerální doplňky,

ATC kód: A12CC30

Magnézium (hořčík) je esenciální prvek a vedle kalia (draslíku) představuje nejdůležitější intracelulární kation. Hořčík je kofaktorem mnoha enzymových systémů. Má význam zejména pro přenos fosfátových skupin, pro metabolismus ATP a pro svalovou kontrakci, utilizaci glukózy, metabolismus tuků, bílkovin a nukleových kyselin, pro transportní systémy buněčné membrány, oxidativní fosforylaci a jiné pochody. Kromě toho přispívá hořčík ke stabilizaci DNA, RNA a ribozomů. Funguje jako přirozený antagonist kalcia.

Nedostatek hořčíku může být způsoben:

- poruchami gastrointestinálního traktu (enteritis, colitis, malabsorpce, resekce tenkého střeva);
- renálními poruchami (polyurie, chronická nebo akutní renální insuficience, diabetes insipidus nebo mellitus);
- endokrinními onemocněními (primární hyperparathyreóza, primární a sekundární hyperaldosteronismus, hyperthyreóza);
- jaterními poruchami a onemocněním slinivky břišní (cirhóza, pankreatitida, alkoholismus);
- léčbou diuretiky, srdečními glykosidy, gentamycinem, amfotericinem B, cisplatinou, hormony (T3, T4, kortikosteroidy, inzulinem), D-penicilaminem, cyklosporinem;
- parenterální výživou bez adekvátní substituce magnézia;
- těhotenstvím a kojením;
- nedostatečnou nebo nepřiměřenou výživou (hladovění, diety, strava bohatá na bílkoviny);
- změnami elektrolytů a pH (hyperkalcemie, hypofosfatemie, acidóza);
- chronickým stresem.

Potřeba hořčíku u dospělého činí přibližně 400 - 600 mg (asi 10 - 20 mmol).

Z celkového množství hořčíku v těle (asi 25 g) je přibližně jedna polovina uložena v kostech, druhá polovina je uvnitř buněk. Jen 1 % se nachází v séru.

Normální hladina Mg v séru se pohybuje mezi 0,75 a 1,1 mmol/l (to odpovídá 1,5 - 2,2 mval/l, popř. 1,8 - 2,64 mg / 100 ml); asi 60 % z tohoto množství se nachází ve formě volných iontů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Hořčík přijímaný v potravě se vstřebává v tenkém střevě; podíl resorpce činí dle množství Mg asi 30 % až 70 %. Sérová koncentrace magnézia je regulována s mimořádnou přesností, takže z hlediska farmakokinetiky se rychlostní konstanty variabilně mění v závislosti na zásobách hořčíku v poolu. Po doplnění zásobního poolu hořčíku je dosaženo maximální sérové koncentrace v průběhu 2 hodin. Po 4 hodinách dojde opět k ustálení původního rovnovážného stavu. Eliminace se uskutečňuje v plném rozsahu ledvinami a jen z malé části střevem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Klinické příznaky nedostatku hořčíku se mohou projevit jako:

- zvýšená neuromuskulární dráždivost (hyperreflexie, noční křeče v lýtkách) až do obrazu tetanických stavů;
- hrubý třes, přecitlivělost na akustické podněty, tiky, adynamie;
- stavy zmatenosti, halucinace, deprese;
- tachykardie, poruchy srdečního rytmu.

Nedostatek hořčíku je dáván do spojitosti také s kardiovaskulárními onemocněními, jako jsou koronární nemoci, srdeční infarkt a vysoký krevní tlak.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

bezvodá kyselina citronová, hydrogenuhličitan draselný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, uhličitan sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, natrium-cyklamat, citronové aroma

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Dvousáčky z laminované fólie, krabička.
30 sáčků x 6,1g

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/895/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 18.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.5.2015