

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT
šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna šumivá tableta obsahuje 420 mg ťažkého oxidu horečnatého (zodpovedá 250 mg horčíka) a 150 mg kyseliny askorbovej.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna šumivá tableta obsahuje 61,5 mg sacharózy, 198,7 mg sodíka (ako sodná soľ sacharínu a hydrogenuhličitan sodný) a 0,5 mg farbiva amarant (E123).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Vzhľad lieku: okrúhla, plochá, ružová tableta, mramorovitej štruktúry, charakteristickej chuti a vône po jahodách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Prevencia a terapia nedostatku magnézia pri jeho zvýšenej spotrebe (počas gravidity a laktácie), pri zníženom príjme (pri alkoholizme, malnutríii), pri zníženej absorpcii (pri malabsorpcii, vracaní, hnačke, popáleninách), ďalej pri hypokaliémii vyvolanej nadmernou diurézou, pri polyurickej fáze renálnych ochorení, pri tubulárnej dysfunkcii, pri používaní nefrotoxických látok.
- Adjuvantná terapia pri hypotyreóze, Cushingovej chorobe a pri primárnom aldosteronizme (Connov syndróm).
- Doplnková terapia pri angine pectoris, akútnom infarkte myokardu, arytmiách a hypertenzii.
- Prevencia recidivujúcej kalciumoxalátovej urolitiázy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí užívajú 2 až 3-krát denne jednu šumivú tabletu.

Pediatrická populácia

Tento liek je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Šumivá tableta sa pred užitím rozpustí v pohári vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek je kontraindikovaný pri zlyhaní obličiek, exsikóze, hypertyreóze a Addisonovej chorobe. Tento liek je kontraindikovaný u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na obsah pomocnej látky amarant (E123), ktorá môžu mať nepriaznivé účinky na činnosť a pozornosť detí.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Soli horčika sa po perorálnom podaní absorbujú obmedzene, u pacientov s poruchou renálnych funkcií však môže znížené vylučovanie horčika obličkami spôsobiť kumuláciu horčika a intoxikáciu. Dlhodobé podávanie vysokých dávok lieku MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT môže vyvolať tvorbu fosfátových kameňov - struvitu (kalcium-magnezium-amónium-fosfátu).

Pri dlhodobom podávaní vyšších dávok je potrebné monitorovať magneziémiu. Po náhlom vysadení dlhodobejšie podávanej kyseliny askorbovej vo vyšších dávkach (viac ako 5 tabliet lieku MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT denne) môže pretrvávajúť zvýšené vylučovanie kyseliny askorbovej obličkami a môže sa vyvinúť hypovitaminóza C. Dávky sa preto znižujú postupne.

Tento liek obsahuje sacharózu, sodík a azofarbivo amarant (E123). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Môže vyvolať alergické reakcie.

Liek obsahuje 198,7 mg sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka

4.5 Liekové a iné interakcie

Oxid horečnatý znižuje absorpciu perorálne podávaných tetracyklínov, solí železa a fluoridu sodného. Medzi podaním akejkoľvek z týchto látok a podaním lieku MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT musia uplynúť aspoň 3 hodiny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fyziologická potreba horčika a kyseliny askorbovej je v tehotenstve i v období dojčenia zvýšená, primerane zvýšený prívod týchto látok zabraňuje ich karencii. V terapeuticky odporúčaných dávkach a pri neporušených renálnych funkciách, žiadne liečivo tohto lieku neohrozuje ani fertilitu, ani vývoj plodu alebo dojčatá.

Tehotnú alebo dojčiacu ženu je potrebné upozorniť, že liek môže užívať iba s odporúčením lekára a jedine v odporúčaných dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liek sa veľmi dobre znáša, len zriedkavo môže perorálne podávanie spôsobiť riedku stolicu až hnačku, nevoľnosť, zvýšenú únavu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie zlúčeninami magnézia s hypermagneziémiou sa môže prejaviť nechutenstvom, nauzeou, vracaním, návalmi tepla, pocitom smädu, svalovou slabosťou až nervovo-svalovou bloádou, depresiou dychu, srdcovou arytmiou. Prechodnú neuromuskulárnu poruchu možno odstrániť podaním solí vápnika. Pokiaľ sú renálne funkcie normálne, možno elimináciu magnézia zvýšiť prívodom tekutín s následným zvýšením diurézy.

Predávkovanie kyselinou askorbovou neprichádza do úvahy, lebo jej prebytočné množstvo sa vylúči močom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, horčík

ATC kód: A12CC30

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT je liek s obsahom horčíka a vitamínu C.

Magnézium je významný intracelulárny katión a dôležitý fyziologický elektrolyt. Je kofaktorom mnohých enzýmových systémov a zúčastňuje sa metabolizmu fosfátu, pochodov svalovej kontrakcie i nervovej transmisie a početných biochemických reakcií, pri syntéze nukleových kyselín, proteínov a pri metabolizme cukrov, je významný pre tvorbu spojivových tkanív.

Kyselina askorbová je vo vode rozpustný vitamín, zapojený do množstva oxidačno-redukčných pochodov v organizme, okrem toho je nevyhnutný pre syntézu kolagénu a funkciu spojiva, má antioxidačné vlastnosti a zvyšuje tiež absorpciu magnézia. Pri hypovitaminóze sa znižuje aj celková odolnosť organizmu proti infekciám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zlúčeniny magnézia sa po perorálnom podaní absorbujú obmedzene. Vylučujú sa predovšetkým močom. Malé množstvo sa vylučuje ľudským mliekom a slinami. Magnézium prestupuje placentou.

Kyselina askorbová sa po perorálnom podaní absorbuje veľmi dobre a distribuuje sa do tkanív. Vylučuje sa nezmenená alebo vo forme oxalátu. Prestupuje placentou a vylučuje sa do ľudského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Oxid horečnatý, kyselina askorbová a ich kombinácia sa klinicky používa už dlhú dobu a nové predklinické údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ sacharínu

kukurličný škrob

sacharóza

hydrogenuhličitan sodný

kyselina citrónová, bezvodá

makrogol

jahodová aróma

farbivo: amarant (E123)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP tuba s PE uzáverom a kremičitým vysúšadlom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 20 šumivých tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0751/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. decembra 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024