

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Magnosolv
670 mg/342 mg šumivý granulát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko (6,1 g) obsahuje 670 mg ľahkého zásaditého uhličitanu horečnatého (čo zodpovedá 169 mg horčíka) a 342 mg ľahkého oxidu horečnatého (čo zodpovedá 196 mg horčíka), celkový obsah horčíka v jednom vrecku je 365 mg.

Vo vodnom roztoku vzniká citrónan horečnatý.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedno vrečko obsahuje 238,93 mg (10,39 mmol) sodíka a 194,8 mg (5 mmol) draslíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivý granulát
Biely kryštalický prášok s citrónovou arómou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Stavy spôsobené nedostatkom horčíka nevyžadujúce injekčné podanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od stupňa nedostatku horčíka. Pri zníženej hladine horčíka v krvi (chronický nedostatok horčíka) sa odporúča denné podávanie minimálne počas 4 týždňov.

Priemerná odporúčaná denná dávka je 4,5 mg horčíka (0,185 mmol) na kilogram telesnej hmotnosti. Pri chronických a ťažkých akútnych stavoch nedostatku horčíka možno, pokiaľ neexistujú kontraindikácie, zvýšiť dennú dávku až do odstránenia nedostatku na 9 mg (0,375 mmol) horčíka na kilogram telesnej hmotnosti.

Zvyčajné denné dávky sú:

Dospelí a dospelávajúci – jeden alebo dvakrát denne jedno vrečko;

Deti vo veku 10 - 14 rokov – ½ - 1 vrečko denne;

Deti vo veku 6 - 9 rokov – ½ vrečka, ak je potrebné rozdelené do dvoch dávok;

Deťom vo veku do 6 rokov sa Magnosolv podáva podľa telesnej hmotnosti s ohľadom na obsah horčíka v lieku. Dávku určí lekár.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obsah jedného vrečka rozpustíte v pohári vody a vypíte v čase medzi jedlami. Užitie pred jedlom zvyšuje rýchlosť vstrebávania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Zvláštnu opatrnosť je potrebné venovať pacientom s ťažkými poruchami funkcie obličiek a dehydratáciou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri ťažkých poruchách renálnych funkcií, keď je pokles na úrovni 10-5 % normálnej renálnej funkcie (čo zodpovedá glomerulárnej filtrácii 5-10 ml/min), je potrebné okrem obsahu horčíka v lieku zohľadniť aj obsah draslíka v lieku. U týchto pacientov sú potrebné pravidelné laboratórne vyšetrenia.

Hladina sérového horčíka zvyčajne nepresahuje 1,3 mmol/l. Príznaky silnej únavy po užití vysokých dávok lieku Magnosolv môžu poukazovať na zvýšené hladiny horčíka v krvi. V takýchto prípadoch je nevyhnutné, okrem kontroly sérových koncentrácií, znížiť denné dávky lieku prípadne liečbu prerušiť. Znížiť dennú dávku alebo ukončiť liečbu je tiež potrebné, ak sa vyskytnú hnačky.

Farmakologické a toxikologické účinky pri zvýšených koncentráciách sérového horčíka.

Koncentrácia horčíka v sére (mmol/l):	Symptómy a nežiaduce účinky:
>1,5	hypotenzia, nauzea, vracanie
>2,5	poruchy CNS, depresie
>3,5	hyporeflexia, zmeny na EKG
>5,0	náhle poruchy dýchania,
>5,5	kóma
>7,0	zastavenie srdca a dýchania

Liečba intoxikácie: vápnik podaný i.v. (napr. 10-20 ml 10 % glukonátu vápenatého).

Liek neobsahuje cukor a je vhodný pre diabetikov.

Sodík

Tento liek obsahuje 238,93 mg sodíka v jednom vrečku čo zodpovedá 12 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá 24 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelú osobu. Magnosolv je považovaný za liek s vysokým obsahom sodíka. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom soli.

Draslík

Tento liek obsahuje 194,8 mg draslíka v jednom vrečku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Horčík obsiahnutý v lieku môže tvorbou solí alebo komplexných zlúčenín znížiť absorpciu železa, tetracyklínu a fluoridu sodného. Preto sa má Magnosolv užívať 3-4 hodiny pred alebo po užití týchto liečiv.

Pri súbežnom užívaní draslík šetriacich diuretík je potrebné zohľadniť draslík obsiahnutý v lieku. V takýchto prípadoch je indikovaná diéta so zníženým obsahom draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Používanie lieku Magnosolv nie je kontraindikované v gravidite ani v období laktácie. Klinické štúdie dokázali, že sa po perorálnom podávaní magnézia počas gravidity znížil výskyt komplikácií (napr. predčasné pôrodné bolesti, krvácanie, kŕče v nohách atď), čo má pozitívny vplyv na hmotnosť plodu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Magnosolv nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Môže sa objaviť riedka stolica, predovšetkým ako následok užívania vysokých dávok.

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

Liečba intoxikácie: vápnik podaný i.v. (napr. 10-20 ml 10 % glukonátu vápenatého).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, horčík
ATC kód: A12CC30

Horčík je životne dôležitý prvok a hneď po draslíku je najdôležitejší vnútrobunkový kation. Je kofaktorom mnohých enzymatických systémov. Dôležitý je najmä pri prenose fosfátových skupín, pri metabolizme ATP, a tým aj pre svalové kontrakcie, pri metabolizme glukózy, tukov, bielkovín a nukleových kyselín, pri transmembránovom prenosovom systéme, oxidatívnej fosforylácii a iných procesoch. Ďalej horčík prispieva k stabilite RNA, DNA a ribozómov. Horčík je fyziologickým antagonistom vápnika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Požiadavka na dennú dávku horčíka je približne 400-600 mg (približne 10-20 mmol.) Z celkového horčíka v tele (približne 25 g) je približne polovica uložená v kostiach a druhá polovica sa nachádza v bunkách. Len asi 1 % sa nachádza v sére.

Normálna sérová koncentrácia je v rozmedzí od 0,75 do 1,1 mmol/l (ekvivalent ku 1,5-2,2 mEq/l alebo 1,8-2,64 mg/100 ml). Približne 60 % je vo forme voľných iónov.

30 – 70 % horčíka sa po perorálnom podaní vstrebáva v tenkom čreve. Regulácia koncentrácie sérového horčíka je vysoko špecifický proces. Rýchlostné farmakokinetické konštanty sa menia v závislosti od stupňa naplnenia poolu horčíka. Ak je pool naplnený maximum sérovej koncentrácie nastáva po 2 hodinách a návrat k pôvodným koncentráciám je po 4 hodinách.

Eliminácia je z väčšej časti zabezpečená obličkami, len malá časť sa vylučuje stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú udané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová
hydrogenuhličitan draselný
hydrogenuhličitan sodný
dihydrát sodnej soli sacharínu
uhličitan sodný
chlorid sodný
cyklamát sodný
citrónová aróma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecko z trojvrstvovej fólie (papier/Al/PE) s rozmermi 70 x 90 mm, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 30 x 6,1 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0895/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. február 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022