

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

B-Mag, 243 mg/sachet, αναβράζοντα κοκκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει:

1229,3 mg Magnesium Citrate και 667,56 mg Magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).

Έκδοχα με γνωστή δράση: 241,52 mg sorbitol, 6 mg aspartame και 159,5 mg sodium.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα κοκκία.

Λευκά έως υπόλευκα αναβράζοντα κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των:

- Καταστάσεων ανεπάρκειας μαγνησίου, με την προϋπόθεση ότι αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με την διατροφή.
- Διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας, που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυχτερινές κράμπες).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι

Ένα ή δύο φακελίσκοι, που ισοδυναμούν με 243-486 mg μαγνησίου (10-20 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους)

Ένα (1) φακελίσκο που ισοδυναμεί με 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Να ληφθεί υπόψη σε περίπτωση δίαιτας με μειωμένη λήψη αλατιού καθορισμένης περιεκτικότητας σε νάτριο: ένας (1) φακελίσκος περιέχει 159,5 mg νατρίου.

Διάρκεια της θεραπείας:

Δεν υπάρχει χρονικό όριο όσον αφορά στη διάρκεια λήψης. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει μόλις η έλλειψη μαγνησίου διορθωθεί. Σε περιπτώσεις χρόνιας ανεπάρκειας μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οι φακελίσκοι (αναβράζοντα κοκκία) πρέπει να διαλύονται σε νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Το B-Mag δεν πρέπει να λαμβάνεται σε:

- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- Κληρονομική μεταβολική διαταραχή: φαινυλκετονουρία (PKU), διότι το B-Mag περιέχει τη γλυκαντική ουσία ασπαρτάμη, η οποία μετατρέπεται σε φαινυλαλανίνη
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

- Με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση)
- Με ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή καθαρτικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- Με αφυδάτωση
- Με AV(κολποκοιλιακό) αποκλεισμό

Σε άτομα με σοβαρή ανεπάρκεια ή δυσασπορρόφηση μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει με ενδοφλέβια υποκατάσταση μαγνησίου. Στην περίπτωση που συνυπάρχει ανεπάρκεια ασβεστίου, η υποκατάσταση με μαγνήσιο να ξεκινήσει πριν την υποκατάσταση ασβεστίου.

Ασθενείς που πάσχουν από την σπάνια κληρονομική διαταραχή δυσανεξίας στην φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 159,5 mg νατρίου ανά φακελίσκο, που ισοδυναμεί με 7,98% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε άτομα που ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε αλάτι.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα σκευάσματα μαγνησίου δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με αμινοκινολίνες, κινιδίνες και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοίνη, πενικιλλαμίνη και τετρακυκλίνες, επειδή μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία μείωση της απορρόφησης των συγχορηγούμενων φαρμάκων.

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να μειωθεί από το μαγνήσιο.

Η συγχορήγηση γλυκοσιδών δακτυλίτιδας με μαγνήσιο μπορεί να αναστείλλει την απορρόφηση τους, με πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης των γλυκοσιδών δακτυλίτιδας στο πλάσμα. Για αυτό τα άλατα μαγνησίου πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ταυτόχρονη λήψη συμπληρωμάτων μαγνησίου με άλλα φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, όπως είναι τα αντιόξινα ή τα καθαρτικά, με φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο ή με τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να αυξήσει στον ορό τις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή μαγνησίου σε ευαίσθητους ασθενείς.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Επιδημιολογικές μελέτες δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες του μαγνησίου στην κύηση ή την υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Το B-Mag μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το B-Mag δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όταν ληφθούν υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν διάρροια ή γαστρεντερικός ερεθισμός. Αν παρατηρηθεί διάρροια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση. Η υπερμαγνησιαμία είναι σπάνια μετά από την από του στόματος χορήγηση των αλάτων μαγνησίου εκτός της περιπτώσεως νεφρικής ανεπάρκειας. Για αυτό σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακρόχρονης χορήγησης, μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχουν ήδη επιτευχθεί αυξημένα επίπεδα μαγνησίου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν αναμένεται να εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηριάσεως ακόμα και με υπερβολική δόση. Τα συμπτώματα από την λήψη οποιασδήποτε υπερβολικής δόσης, μπορεί να περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές, όπως διάρροια και κοιλιακές ενοχλήσεις, κατακράτηση ούρων, συμπτώματα από την καρδιά (καθυστερημένη AV (κολποκοιλιακή) μετάδοση και κοιλιακή μετάδοση του ερεθίσματος), αναπνευστική ανεπάρκεια. Η υπερδοσολογία σε μαγνήσιο αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου. Σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο εφαρμόζεται αναπνευστική τεχνητή υποστήριξη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός διαφόρων αλάτων μαγνησίου, κωδικός ATC:A12C C 30.

Από τα ενδοκυτταρικά κατιόντα, το μαγνήσιο είναι το τέταρτο σημαντικότερο κατιόν στο σώμα και το δεύτερο σημαντικότερο ενδοκυτταρικό κατιόν μετά το κάλιο. Το μαγνήσιο είναι συμπαράγοντας σε περισσότερα από 300 ενζυμικά συστήματα που συμμετέχουν, μεταξύ άλλων, σε όλες τις αντιδράσεις που απαιτούν ATP. Το μαγνήσιο παίζει σημαντικό ρόλο στην ενδοκυτταρική ηλεκτρολυτική ομοιόσταση και στην σταθεροποίηση της νευρομυϊκής μεμβράνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το μαγνήσιο απορροφάται ταχέως στο δωδεκαδάκτυλο και την άνω νήστιδα. Από την χορηγούμενη δόση απορροφάται το 30% έως το 40% και το ποσοστό αυτό ανέρχεται στο 70% σε κατάσταση ανεπάρκειας μαγνησίου. Η απορρόφηση εξαρτάται επίσης από διάφορους άλλους παράγοντες όπως οι επιφανειακές εντερικές βλάβες, η κινητικότητα του εντέρου, ο χρόνος διέλευσης και η φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις μαγνησίου στο πλάσμα είναι μεταξύ 0,8 και 1,1 mmol/l. Περίπου το 40% του μαγνησίου του πλάσματος συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, μόνο το ποσοστό ελεύθερου μαγνησίου είναι φυσιολογικά ενεργό.

Αποβολή

Το μαγνήσιο απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά δια των νεφρών, ενώ η απέκκριση δια της χολής είναι περιορισμένη. Η επαναρρόφηση δια των νεφρών φυσιολογικά κυμαίνεται μεταξύ 95% και 100%, το οποίο επιτρέπει την ρύθμιση του ισοζυγίου μαγνησίου στον οργανισμό. Η απέκκριση μαγνησίου είναι αυξημένη σε άτομα με ωσμοτική διούρηση (διαβητικοί με ανεπαρκή έλεγχο της νόσου τους, μαννιτόλη, ουρία) ή με διάφορα φάρμακα (διουρητικά αγκύλης, μακροχρόνια θεραπεία με αλατοκορτικοειδή, αυξητική ορμόνη και ορμόνες θυροειδούς).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προ-κλινικές δοκιμές επαναλαμβανόμενης τοξικότητας, τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή και καρκινογένεσης δεν είναι διαθέσιμες.

Σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις τα άλατα μαγνησίου δεν αναμένεται να έχουν μεταλλαξιογόνο δυνατότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sorbitol, Aspartame, Saccharin sodium, Lemon flavor.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Το περιεχόμενο του φακελίσκου πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά τη διάλυσή του σε νερό.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν φακελίσκους από Paper/polythene/aluminium/polythene laminate. Συσκευασίες των 10, 15, 20 και 30 φακελίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

16° χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 145 64, Κηφισιά, Αθήνα
T: 210 6254630
F: 210 6202305
e-mail: bennett@bennett.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

32092/10-03-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10-03-2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ