

KISA ÜRÜN B LG S

1. **BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI**
MAGNESIUM DIASPORAL® Pastil

2. **KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M**

Etkin madde:

Bir pastil 98,6 mg magnezyuma e de er 610 mg magnezyum sitrat (susuz) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sükroz 66,85 mg

Sodyum sakarin 0,95 mg

Di er yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖT K FORM**

Pastil

Beyaz-kırık beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, hafif portakal tadı içeren pastiller.

4. **KL N K ÖZELL KLER**

4.1 **Terapötik Endikasyonlar**

MAGNESIUM DIASPORAL®, nöro-müsküler rahatsızlıklar, sistremma gibi kas rahatsızlıklarına neden olan magnezyum eksikli inin giderilmesinde endikedir.

4.2 **Pozoloji ve uygulama ekli**

Pozoloji:

MAGNESIUM DIASPORAL® a ızda emilerek kullanılmalıdır.

Uygulama sıklı ı ve süresi:

Günde 3 defa 1 pastil ekinde alınır.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler

Böbrek/Karaci er yetmezli i:

iddetli renal fonksiyon bozuklu unda kullanılmamalıdır.

Orta/hafif derecede böbrek yetmezli i olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

- Magnezyum sitrat veya MAGNESIUM DIASPORAL® içeri indeki herhangi bir bile ene kar ı duyarlılıkta (alerjik)
- Bradikardi ile sonuçlanan kardiyak iletim bozuklu u ve iddetli renal fonksiyon bozuklu u oldu u durumlarda MAGNESIUM DIASPORAL® kullanılmamalıdır.

- Magnezyumun atılması miktarı böbrekler aracılığıyla atılır. Bu yüzden sağlıklı böbrek fonksiyonlarında magnezyumun yüksek oral dozundan dolayı magnezyum zehirlenmesi beklenmez. Sadece iddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda magnezyum birikimi, zehirlenme ile birlikte ortaya çıkabilir. Bu nedenle MAGNESIUM DIASPORAL® iddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.
- Kalbinde kalp atım hızı yavaşlığına (bradikardi) yol açan iletim bozukluğu olanlar magnezyum kullanmamalıdır. Çünkü magnezyum kalsiyum-indükleyici salınımı ve transmitterlerin faaliyetini engeller. Böylece magnezyum nöromusküler, musküler ve kardiyak uyarılmanın yatıştırılması ve azaltılmasına yol açabilir. Dahası magnezyum, bradikardi durumunu arttırabileceğinden dolayı bu hastalar MAGNESIUM DIASPORAL® kullanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Orta/hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her bir pastilde 0,09 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- MAGNESIUM DIASPORAL® sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Alkol tüketimi nedeniyle sürekli ve sık kullanılması diyetinize zarar verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

Aminoglikozit antibiyotikleri, sisplatin ve siklosporin A magnezyum atılımını artırır. Magnezyum tuzları kas gevşetici maddelerin (panküronyum bromür, süksinilkolin halojenür) etkisini güçlendirebilir.

Magnezyum, demir, florürler ve tetrasiklin birbirlerinin emilimlerini etkilemektedir. Bu nedenle MAGNESIUM DIASPORAL® ile yukarıda bahsedilen maddeleri içeren preparatların kullanımı arasında 2 – 3 saatlik zaman bırakılmalıdır.

-adreno reseptör antagonistleri (adrenalin, orciprenalin vs.) veya atropin ya da ipatropium bromür gibi parasempatolitikler, bradikardi aritmilerinde kısa dönem medikal tedavisi için kullanılır. Bu maddelerle MAGNESIUM DIASPORAL®'in etkileşimi beklenmez çünkü plazma magnezyum konsantrasyonu üzerindeki oral magnezyum alımının etkisi -adreno-reseptör antagonistleri ve parasempatolitiklerin aktivitesini arttırmada oldukça azdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol yöntemleriyle bilinen bir etkiyle ilgili bulunmamaktadır.

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, MAGNESIUM DIASPORAL®'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

MAGNESIUM DIASPORAL®'in gebelikte kullanılmasında sakınca yoktur.

Herhangi bir anomali riski yoktur. Bununla birlikte, insanlarda gebeliğin erken dönemleriyle ilgili çalışmalar sınırlıdır.

Emir magnezyum doğumdan kısa bir süre önce uygulandıysa, yeni doğan infantın ilk 24-48 saati süresince toksisite belirtileri (solunum depresyonu ile birlikte nörolojik depresyon, kas zayıflığı, refleks kaybı) için izlenmelidir. Bu dönemde aminoglikozit antibiyotik uygulamasından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

MAGNESIUM DIASPORAL®'in laktasyonda kullanılmasında sakınca yoktur.

Magnezyum sitrat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Magnezyum sitrat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Bu nedenle, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAGNESIUM DIASPORAL® tedavisinin bırakılıp bırakılmayacağına karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAGNESIUM DIASPORAL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Dismorfizm riski için herhangi bir belirti görülmemiştir. Ancak, insanlarda gebeliğin erken dönemlerindeki kullanımı konusundaki araştırmalar yetersizdir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın (> 1/10); yaygın (> 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (> 1/1.000 ila <1/100); seyrek (> 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (yeterli veri yoktur)]

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Feçesinin yumuşaması, diyare.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Daha uzun süreli kullanımda nadir durumlarda yorgunluk belirtileri

görülebilmektedir.

Bu durumda tedaviye geçici olarak ara verilmelidir. Dozun azaltılmasıyla semptomların azalmasından veya tamamen yok olmasından sonra tedaviye tekrar devam edilebilir.

Üşheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üşheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık meslek mensuplarının herhangi bir üşheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aralımı ve tedavisi

Böbrek fonksiyonu normal hastalarda oral magnezyum doz aralımı ile magnezyum zehirlenmeleri beklenmez. Yalnızca ciddi böbrek yetmezliği durumunda magnezyumun birikmesi ve zehirlenme belirtileri meydana gelebilir.

Zehirlenme belirtileri:

Bulantı, kusma, olasılıkla huzursuzluk, somnolans ve son olarak apne ve asistoli ile birlikte görülen periferik kürar-benzeri paralizi belirtileri.

Zehirlenme tedavisi:

Kalsiyum i.v. ve neostigmin 1-2 ampul i.m. veya s.c.

zototrik sodyum klorür çözeltisi i.v. veya oral

Solunum ve dolaşım desteği,

Böbrek yetmezliği durumunda hemodiyaliz uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral desteği

ATC kodu: A12CC04

Etki mekanizması

Magnezyum, fizyolojik kalsiyum antagonisti olarak hücre membranının fosfolipidlerini stabilize eder ve nöromusküler transmisyonu inhibe eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Magnezyum yavaşça emilir ancak ince bağırsaklarda tamamen emilmez. Emilmeyen kısmı laksatif bir etki oluşturabilir.

Dağılım:

Kan serumu tüm magnezyum deposunun sadece yaklaşık %1'inin yani 0.8-1.0 mmol/l'sini (1.6-2.0 mEq/l'ye karşılık gelir) içermektedir. Bu deponun yaklaşık %45'i albumine veya diğer ligandlara bağlıdır. Geri kalan iyonize magnezyum fizyolojik olarak aktif kısmı oluşturur.

Tüm magnezyum deposunun yaklaşık yarısı hücrelerin içinde bulunmaktadır. Geri kalan magnezyum konsantrasyonu kemiklerde dir. Yüzeyde toplanan kısım kan serumunda bulunan magnezyumla dengededir.

Kan serumunda bulunan magnezyum konsantrasyonu gün içerisinde de i ir. Kan serumundaki magnezyum konsantrasyonu ile kemiklerdeki magnezyum konsantrasyonu dengede oldu u için kan serumundaki magnezyum konsantrasyonundan tüm miktarla ilgili bir sonuç çıkarılamaz. Nöromusküler hiper-eksitabilite magnezyum eksikli i için bir belirteç olabilir.

Eliminasyon:

Emilen magnezyum böbrekten atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Genellikle 2 mmol/l'ye kadar olan plazma konsantrasyonları iyi tolere edilir. Daha yüksek konsantrasyonlar u semptomlar ile sonuçlanabilir: kan basıncında dü me, bulantı, kusma, hiporefleksi, somnolans, elektrokardiyogramda de i iklikler, solunum depresyonu ve asistoli.

Akut toksisite:

Magnezyum tuzları nadiren toksik etki olu turur, ancak renal fonksiyon bozuklukları bu duruma yol açabilir.

Magnezyum sülfat ekinde 50 gr magnezyumun insanlara oral olarak uygulanması öldürücü olabilir.

Mutajenik ve tümörejenik etkiler:

Magnezyum tuzlarının mutajenik potansiyeli hakkında ara tırma yapılmamı tır. Oral magnezyum tuzlarının tümörejenik potansiyeli hakkında ara tırma yapılmamı tır.

Üreme toksisitesi:

Dismorfizm riski için herhangi bir belirti görülmemi tir. Ancak, insanlarda gebeli in erken dönemlerindeki kullanımını konusundaki ara tırmalar yetersizdir.

6. FARMASÖT K ÖZELL KLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Anhidrik sitrik asit
Sükroz
Ksantan sakızı
Toz selüloz
Kalsiyum stearat
Sodyum sakarin
Portakal suyu aroması

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik mevcut de ildir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteli i ve içeri i

50 pastillik PVC/PVDC/alüminyum blister ambalajda.

6.6 Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAH B

ASSOS laç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A. .

A a 1 Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5

34773, Ümraniye, stanbul, Türkiye.

Tel: 216 612 9191

Faks: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

2017/525

9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H

lk ruhsat tarihi: 26.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H

-