

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Magnesium Diasporal 300, 1830 mg suukaudse lahuse graanulid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kotike (5 g) sisaldab 1830 mg magneesiumtsitraati, mis vastab 295,7 mg magneesiumile (12 mmol, 24 mEq).

INN. *Magnesii citras*

Tedaolevat toimet omav abiaine: sahharoos.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse graanulid.

Iseloomuliku lõhna ja maitsega kollased graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Magneesiumivaeguse vältimine ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks kotike graanuleid (295,7 mg magneesiumi) ööpäevas.

Lapsed

Magnesium Diasporal 300 ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel andmed puuduvad.

Manustamisviis

Üks kotike graanuleid lahustada pooles klaasis mahlas, tees või vees ning juua kohe pärast valmistamist. Veega lahustamisel on saadud lahus selge kuni kergelt kollane, hägune vedelik.

4.3 Vastunäidustused

Magnesium Diasporal 300 ei tohi kasutada raske neerufunktsiooni häire korral ega ülitundlikkuse esinemisel toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

1 kotike graanuleid vastab 0,2 leivaühikule.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aminoglükosiidantibiootikumid, tsisplatiin ja tsüklosporiin A suurendavad magneesiumi eritumist. Magneesium, raud, fluoriidid ja tetratsükliinid mõjutavad vastastikku teineteise imendumist. Magnesium Diasporal 300 ja eelpool loetletud aineid sisaldavate preparaatide manustamise vahele peab jääma 2...3 tundi.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Magnesium Diasporal 300 võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Magnesium Diasporal 300 võib kasutada imetamise ajal.

Fertilsus

Puuduvad viited väärendite tekkimise riski kohta. Dokumenteeritud kogemus ravimi manustamise kohta inimestel raseduse varajases staadiumis on vähene.

Kui magneesiumi manustatakse vahetult enne sünnitust, tuleb vastsündinut jälgida 24...48 tunni jooksul mürgistusnähtude suhtes (neuroloogiline depressioon koos hingamisdepressiooniga, lihasnõrkus, reflekside puudulikkus).

Aminoglükosiidantibiootikumide manustamist tuleb vältida võimalike koostoimete tõttu (vt lõik 4.5).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Magnesium Diasporal 300 ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid hinnatakse esinemissageduse alusel järgmiselt:

väga sage	$\geq 1/10$
sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
harv	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
väga harv	$< 1/10\ 000$
teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: Magnesium Diasporal 300 suuremate annuste korral võib tekkida kerge kõhulahtisus.

Kõhulahtisuse ilmnemisel tuleb ravi ajutiselt katkestada. Uuesti alustada vähendatud annusega pärast sümptomite leevendumist ja/või kadumist.

4.9 Üleannustamine

Normaalse neerufunktsiooniga patsiendil ei teki magneesiumi suukaudse üleannustamise korral mürgistusnähte. Ainult raske neerupuudulikkuse korral võib tekkida magneesiumi kuhjumine organismi koos mürgistusnähtudega.

Mürgistuse sümptomid

Perifeerne kuraare-tüüpi halvatus koos iivelduse, oksendamise, võimaliku rahutuse, unisuse ning äärmuslikel juhtudel apnoe ja asüstooliaga.

Mürgistuse ravi

Kaltsiumi intravenoosne ja 1...2 ampulli neostigmiini lahuse intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Intravenoosne või suukaudne isotoonilise naatriumkloriidilahuse manustamine.

Abistav hingamine ja vereringe toetamine.

Neerupuudulikkuse korral hemodialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Mineraalainete lisandid, teised mineraalainete lisandid, magneesium, magneesiumtsitraat.

ATC-kood: A12CC04

Magneesium toimib füsioloogiliselt kaltsiumi antagonistina, stabiliseerib rakumembraane ja vähendab neuromuskulaarset erutuvust.

Neuromuskulaarse erutuvuse suurenemine võib olla magneesiumivaeguse indikaatoriks organismis. Magneesiumivaegus võib väljenduda järgmiste häiretena: tetaania; lihaskrambid, soolespasmid, kõrgeenenud neuromuskulaarne erutuvus, raseduse ajal enneaegsed emaka kokkutõmbed, eklampsia/pre-eklampsia, düsmenorröa.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Magneesium imendub aeglaselt ja mittetäielikult – peamiselt peensooles. Mitteinendunud kogus võib põhjustada kõhulahtisust. Imendunud magneesium eritub organismist põhiliselt neerude kaudu.

Jaotumine organitesse ja kudedesse

Seerumis esineb ligikaudu 1% (0,8 kuni 1,0 mmol/l, mis vastab 1,6...2,0 mEq/l) kogu organismis leiduvast magneesiumist. Umbes 45% sellest on seotud albumiini või teiste ligandidega. Ülejäänud ioniseeritud magneesium moodustab füsioloogiliselt aktiivse koguse.

Umbes pool organismi magneesiumist asub rakkudes, ülejäänud osa luudes. Luude pinnalt imenduv magneesiumi hulk on tasakaalus magneesiumi sisaldusega seerumis. Magneesiumi kontsentratsioon seerumis muutub ööpäeva jooksul. Seoses tasakaaluga magneesiumi vereseerumi sisalduses ja luudes, ei saa seerumi kontsentratsiooni alusel teha järeldusi magneesiumi sisalduse kohta organismis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Plasmakontsentratsioon kuni 2 mmol/l on üldiselt hästi talutav. Kõrgemad kontsentratsioonid võivad põhjustada järgmisi sümptome: vererõhu langus, iiveldus, oksendamine, reflekside nõrgenemine, unisus, muutused EKG-s, hingamisdepressioon ja asüstoolia.

Äge toksilisus

Magneesiumisoolade suukaudsel manustamisel esineb mürgistust harva, kuid see võib tekkida neerupuudulikkusega patsientidel. Suukaudsed annused üle 50 g magneesiumi magneesiumsulfaadina võivad olla inimesele letaalsed.

Krooniline toksilisus

Vt lõik 4.8 Kõrvaltoimed.

Mutageensus ja kartsinogeensus

Magneesiumisoolade mutageensusu uuringuid ning suukaudselt manustatavate magneesiumisoolade kartsinogeensusu uuringuid ei ole läbi viidud.

Reproduktsoonitoksilisus

Puuduvad viited väärandeid põhjustava toime kohta. Dokumenteeritud kogemus ravimi manustamise kohta inimestel raseduse varajases staadiumis on vähene.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos, veevaba sidrunhape, naatriumvesinikkarbonaat, riboflaviin (E101), apelsini lõhna- ja maitseaine, maltodekstriin.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paindlikust materjalist pakend, mis koosneb kahest pinnast ning on suletud kokkuvoltimisel. Sisu on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

5 g graanuleid lamineeritud fooliumist (paber/alumiinium/polüetüleen) kotikeses, mis on pakitud 20; 50 või 100 kaupa karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Protina Pharmazeutische GmbH
Adalperostrasse 37
85737 Ismaning
Saksamaa

Tel: + 49 89 99 65 530

Faks: + 49 89 96 34 46

E-post: info@protina.de

8. MÜÜGILOA NUMBER

539707

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.03.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2012