

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOLOMIT VIS, 32 mg Mg²⁺ + 54 mg Ca²⁺, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 32 jonów magnezu w postaci magnezu węglanu (*Magnesii carbonas*) i 54 mg jonów wapnia w postaci wapnia węglanu (*Calcii carbonas*)
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki obustronnie lekko wypukłe, okrągłe, białe z odcieniem szarym, o gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dolomit jest naturalnym minerałem zawierającym głównie węglan wapnia i węglan magnezu oraz niewielkie ilości jonów: żelaza, glinu, krzemu, manganu, cynku i miedzi. Stosowany leczniczo w celu wyrównania gospodarki wapniowo-magnezowej organizmu w stanach hipokalcemii i hipomagnezemii oraz profilaktycznie dla zapobiegania niedoborom wapnia i magnezu. Dzielne zapotrzebowanie na wapń wynosi 700-800 mg a na magnez 270-350 mg. Profilaktycznie produkty lecznicze magnezowo-wapniowe stosuje się w stanach zmęczenia fizycznego i psychicznego, wzmożonej drażliwości, sytuacjach stresowych, zaburzeniach snu, bólach mięśni, przy dłuższym wysiłku fizycznym, okresach szybkiego wzrostu u dzieci i młodzieży, w okresie ciąży i laktacji. Ponadto w okresie rekonwalescencji, w celu zwiększenia odporności organizmu po przebytych chorobach i złamaniach kości. U kobiet w okresie menopauzy, w zapobieganiu demineralizacji kości oraz wspomagająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

- profilaktycznie 1 do 2 tabletek na dobę;
- leczniczo w stanach niedoboru wapnia i magnezu 2 do 6 tabletek na dobę, zależnie od wielkości niedoboru. Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hiperkalcemia, hipermagnezemia, blok przedsionkowo-komorowy, miastenia, bezmocz, choroby nerek z zaburzeniami filtracji, znaczne obniżenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi, obrzęk śluzowaty.

Przeciwwskazaniem do podawania produktu leczniczego są rozwijające się nowotwory złośliwe, ponieważ magnez mógłby pobudzić ich wzrost.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz z glikozydami naparstnicy (patrz punkt 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). Podczas leczenia należy kontrolować stężenie wapnia we krwi. U pacjentów z łagodną hiperkalcemią, niewydolnością nerek lub kamicą nerkową należy kontrolować wydalanie wapnia z moczem. Pacjenci z kamicą nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zmniejszone wchłanianie zarówno wapnia i magnezu jak i poniższych leków, produktu leczniczego DOLOMIT VIS nie należy podawać jednocześnie z fosforanami, związkami żelaza, fluorochinolonami, tetracyklinami oraz doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi warfaryny (wskazana jest 3-godzinna przerwa między podaniem obu leków).

Leki moczopędne (furosemid, kwas etakrynowy) zwiększają wydalanie magnezu z moczem.

Sole wapnia podawane dożylnie osłabiają działanie magnezu.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabić działanie werapamilu i innych antagonistów wapnia.

Alkohol i glukoza w większej ilości zwiększają wydalanie magnezu z moczem.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Nie wykonano odpowiednio liczebnych badań dla produktu leczniczego z podaną ilością stężenia magnezu i wapnia, dlatego produkt leczniczy można stosować w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy DOLOMIT VIS nie wpływa na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, luźne stolce - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Przy dłuższym stosowaniu mogą wystąpić objawy senności - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie.

Przedawkowanie może prowadzić do hipermagnezemii i hiperkalcemii. W takim przypadku stosuje się nawodnienie doustne lub dożylnie (w ciężkich stanach podaje się dożylnie roztwór chlorku sodu). Jednocześnie lub tuż po nawodnieniu podaje się furosemid lub inne pętlowe leki moczopędne. Jeśli nie ma poprawy, stosuje się kalcytoninę, fosforany, plikamycynę. Pacjentom z małym stężeniem fosforanów we krwi i prawidłową czynnością nerek można podać doustnie fosforany. Objawami przedawkowania mogą być luźne stolce, senność oraz efekty towarzyszące zasadowicy lub zespołowi mleczno-alkalicznemu.

W razie wystąpienia biegunki należy zmniejszyć dobową dawkę lub przejściowo odstawić produkt leczniczy.

Objawy senności mogą być wskazówką, że osiągnięto już wysokie stężenie magnezu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm – preparaty magnezu
kod ATC: A12CC

Główny mechanizm działania produktu leczniczego polega na uzupełnianiu niedoborów jonów magnezowych i wapniowych w organizmie.

Magnez jest czwartym pod względem ilości kationem w organizmie. Zaledwie 1% ogólnej ilości znajduje się w płynach pozakomórkowych, 50% w kościach a pozostała ilość w komórkach.

Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0,8-1,05 mmol/l (1,9-2,5 mg%). Magnezemia zależy od podaży z dietą i od niezwykle sprawnego mechanizmu ograniczania wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. Wydalanie zachodzi głównie z moczem, przy częściowym wchłanianiu zwrotnym w cewkach nerkowych.

W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforowej wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego zmniejsza się. Prawdopodobny jest udział parathormonu (PTH) w regulacji homeostazy magnezu w ustroju. Magnez w surowicy krwi występuje w postaci ultra-przesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość magnezu związana z białkami, podobnie jak ilość wapnia, zależy od pH krwi. Magnez działa synergistycznie z wapniem w tworzeniu struktury kości. Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu serca.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym niezbędnym do utrzymania równowagi elektrolitowej organizmu i prawidłowego funkcjonowania mechanizmów regulacyjnych. Stanowi istotny składnik tkanki kostnej, warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni poprzecznie prążkowanych, uczestniczy w procesach krzepliwości krwi, zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Stymuluje mechanizmy obronne organizmu. Niedobór wapnia prowadzi do zaburzeń nerwowomięśniowych i demineralizacji kości.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym około 30% dawki wapnia wchłania się w jelicie cienkim. Po wchłonięciu wapń jest wbudowywany do tkanki kostnej lub przenika do płynów zewnątrz- i wewnątrzkomórkowych. Około 50% wapnia we krwi jest w postaci zjonizowanej, 5% to cytryniany, fosforany i inne niezjonizowane sole, pozostałe 45% jest związane z białkami osocza. Całkowita zawartość wapnia w organizmie dorosłego człowieka wynosi ok. 1200 g. Stężenie we krwi wynosi zazwyczaj 2,15-2,6 mmol/l.

Wapń wydalany jest przez przewód pokarmowy i przez nerki oraz przez skórę z potem. Wydalanie przez skórę może się zwiększać podczas dużego wysiłku fizycznego.

Ilość wapnia wydalanego przez przewód pokarmowy ulega znacznym wahaniom w zależności od diety i aktualnych zasobów jonu w organizmie.

Biodostępność magnezu podanego doustnie wynosi około 50%. Magnez wchłania się powoli, głównie w jelicie cienkim. Wchłanianie zwiększają: kwaśny odczyn treści jelit, witamina B₆, witamina D, parathormon, insulina, laktoza, białko zwierzęce. Wchłanianie jest mniejsze w środowisku zasadowym, w obecności fitynianów, błonnika, znacznych ilości tłuszczów i fosforanów. Magnez jest wydalany głównie przez nerki, przy czym około 97% ulega resorpcji zwrotnej. W niewielkim stopniu jest także wydalany z kałem i potem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6.DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Olejek miętowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PE lub PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub słoik ze szkła brązowego z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

72 szt. – 1 pojemnik po 72 szt.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Stosować po posiłku. Popić wodą.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS”[®] Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a,
41-905 Bytom

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1856

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.02.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO