

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Slow-Mag B₆, 535 mg (64 mg jonów magnezu) + 5 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 64 mg jonów magnezu (*Magnesium*) w postaci magnezu chlorku sześciowodnego oraz 5 mg witaminy B₆ w postaci pirydoksyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobory magnezu i witaminy B₆.

Niedoborom magnezu mogą towarzyszyć: bóle mięśniowe, tiki, drżenia mięśni, bóle głowy, stany zmęczenia, wzmożona drażliwość, zmniejszona odporność na stres, zaburzenia snu, zaburzenia stężenia lipidów w surowicy krwi, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone zmiany miażdżycowe naczyń, nadciśnienie tętnicze, przyspieszona osteoporoza.

Do zwiększonej utraty magnezu dochodzi także w trakcie przyjmowania leków moczopędnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

W profilaktyce: 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem.

W niedoborze magnezu i witaminy B₆: 5 tabletek na dobę (2 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem) przez 3 tygodnie, następnie 3 tabletki wieczorem.

Dzieci powyżej 12 lat – w terapii krótkotrwałej, maksymalnie do 3 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu leku pojemnik należy natychmiast szczelnie zamknąć.

4.3. Przeciwwskazania

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

Podwyższone stężenie magnezu w surowicy krwi (hipermagnezemia)

Znaczne niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego
Niewydolność nerek
Myasthenia gravis
Nie stosować równocześnie z lewodopą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Związki magnezu działają przeczyszczająco. Przewlekła biegunka związana z długotrwałym stosowaniem produktów leczniczych zawierających magnez może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podawanie produktu leczniczego pacjentom z niewydolnością nerek może spowodować hipermagnezemię i zatrucie magnezem.

Stosowanie z innymi produktami zawierającymi magnez oraz witaminę B₆ może prowadzić do nadmiaru magnezu i witaminy B₆ w organizmie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie magnezu z tabletek dojelitowych ograniczają kwasy organiczne, fityna, kwas szczawiowy, kwas galusowy (tanina), kwasy tłuszczowe, oraz fosforany.

Wchłanianie magnezu zmniejszają także związki wapnia stosowane w dużych dawkach.

Związki magnezu podawane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków żelaza i fluoru oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe, cysplatyna, mitramycyna, amfoterycyna B i mineralokortykosteroidy zwiększają wydalanie magnezu w moczu. Równoczesne stosowanie magnezu i amiodaronu może wywołać zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego. Równoczesne stosowanie magnezu i dihydrałazyny może wywołać znaczne niedociśnienie krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie na zlecenie lekarza.

Hipermagnezemia u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w zalecanych dawkach nie wywiera negatywnego wpływu na sprawność fizyczną oraz psychiczną i nie jest przeciwwskazany w czasie wykonywania pracy zawodowej (w tym obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu) oraz podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, między innymi działania przeczyszczającego.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne; magnez
Kod ATC: A12CC01

Produkt leczniczy zawiera magnez w postaci sześciowodnego chlorku magnezu oraz witaminę B₆ w postaci chlorowodoru pirydoksyny. Magnez jest jednym z podstawowych kationów śródkomórkowych występującym głównie w tkankach; do 5% magnezu znajduje się w płynie pozakomórkowym. Katalizuje około 300 reakcji metabolicznych, m. in. aktywację enzymów glikolitycznych, proteolitycznych, syntezę kwasów nukleinowych, transport i magazynowanie związków wysokoenergetycznych, stabilizuje błony komórkowe oraz uczestniczy w mechanizmie skurczu miocytów. Magnez jest niezbędny w działaniu szeregu enzymów uczestniczących w metabolizmie lipidów, jak syntetaza acetylo-CoA, acylotransferaza acetylo-CoA, kinazy - diglicerydowa, mewalonianowa i fosfomewalonianowa, fosfataza fosfatydynowa oraz acylotransferaza lecytynocholesterolowa (LCAT).

Magnez uczestniczy w gospodarce jonowej i w przemianie fosforanowo-wapniowej. Uczestniczy także w procesach obronnych organizmu, pobudza fagocytozę oraz tworzenie przeciwciał i dopełniacza.

Witamina B₆ jest koenzymem wielu przemian enzymatycznych w organizmie człowieka, między innymi transaminacji i dekarboksylacji aminokwasów.

Istnieją ściśle powiązania pomiędzy witaminą B₆ i magnezem oraz aminokwasami, które pozwalają na tworzenie związków złożonych i czynny ich transport w organizmie. Wobec powyższego witaminę B₆ umieszcza się na czele związków utrwalających magnez w organizmie tzn. zwiększających stężenie magnezu w osoczu i erytrocytach oraz zmniejszających wydalanie magnezu z moczem.

Magnez i witamina B₆ są niezbędne w procesie syntezy enzymatycznej białek, oddziałują w wielu procesach fizjologicznych, co w efekcie wywołuje działanie stabilizujące układ nerwowy, uspakajające, usuwające zmęczenie mięśni, chroniące układ sercowo-naczyniowy i wątrobę. Odgrywają także ważną rolę w procesach odpornościowych i krwiotwórczych. Działają antystresowo dzięki magnezowi który przywraca właściwe stosunki jonowe w komórkach ośrodkowego układu nerwowego, a także przez witaminę B₆, która powoduje wzrost produkcji anksjolityku ustrojowego- kwasu aminomasłowego (GABA).

Tabletki produktu leczniczego zawierają łatwo rozpuszczalny chlorek magnezu i witaminę B₆, która zwiększa wchłanianie magnezu oraz zmniejsza jego wydalanie z moczem.

Tabletki są powlekane otoczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, natomiast rozpuszczalną w soku jelitowym, co chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem chlorku magnezu.

Niedobory magnezu występują dość często. Czynniki, które mogą wywołać niedobór, są: niewłaściwa dieta, miękka woda, duży wysiłek fizyczny, picie nadmiernych ilości alkoholu, kawy, herbaty oraz napojów gazowanych, leki moczopędne, przedłużające się sytuacje stresowe, ciąża, niewydolność serca. Niedobór magnezu usposabia do zmian w naczyniach krwionośnych, przyspieszenia rozwoju miażdżycy, zmian zakrzepowych, oraz sprzyja występowaniu zaburzeń rytmu serca. Magnez reguluje także wychwyt wapnia przez mitochondria mięśnia sercowego, działając ochronnie na serce, oraz ułatwia wbudowywanie wapnia do kości. Po podaniu związków magnezu obserwuje się również skrócenie odstępu Q-T w EKG, poprawę wyników lipidogramów oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

MAGNEZ

Wchłanianie

Po podaniu doustnym w jelicie cienkim wchłania się 30 do 50% związków magnezu. Pierwsze zauważalne ilości magnezu podanego doustnie pojawiają się we krwi po ok. 1,5 h. Równomierne wchłanianie występuje po 2–3 h, maksimum osiągane jest po 4 h i trwa do 6 h. Tylko nieznaczne ilości wchłanianego magnezu można stwierdzić jeszcze po 12–36 h. Znaczna rozpuszczalność chlorku magnezu w przewodzie pokarmowym powoduje, że po podaniu doustnym wchłanianie magnezu oraz jego stężenie w surowicy krwi i kościach jest wyższe, niż po innych związkach.

Dystrybucja

Ogólna zawartość magnezu w organizmie ludzkim wynosi 25–35 g, co stanowi 0,04–0,05% masy ciała. Układ kostny zawiera ok. 50–55% całkowitego magnezu, tkanki miękkie ok. 40%. Wymianie ulega 25–50% ustrojowego magnezu, a do szybkiej wymiany zdolne jest 15%. W osoczu 70% magnezu występuje w formie zjonizowanej, zaś 30% jest związane z białkami osocza lub występuje jako kompleksy fosforanowe, cytrynianowe, szczawianowe i wodorowęglanowe.

Stężenie magnezu w osoczu (surowicy) według różnych autorów mieści się w granicach 0,74–1,0 mmol/l. Zawartość magnezu w erytrocytach wynosi 1,68–3,2 mmol/l, zaś w leukocytach 20,25–24,75 mmol/l.

Stężenie magnezu w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosi 1,23–1,72 mmol/l, a w płynie owodniowym ok. 0,46 mmol/l.

Eliminacja

Magnez jest wydalany głównie przez nerki. Z ultraprzesączu wchłaniany jest zwrotnie w 90–99%; przy niedoborach stopień wchłaniania zwrotnego jest największy. Zdolność do prawie całkowitego wchłaniania zwrotnego magnezu w nerkach powoduje, że bardzo trudno dochodzi do znacznego niedoboru.

PIRYDOKSYNA

Pirydoksyna jest łatwo wchłaniana po podaniu doustnym i przekształcana do czynnego fosforanu pirydoksalu. Jest magazynowana w wątrobie i tam ulega przemianie do kwasu 4-pirydoksalowego, który jest wydalany z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego, mutagennego ani embriotoksycznego magnezu i pirydoksyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan strącony
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Eudragit L 100-55 (kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 1:1)
Dibutyłu sebacynian
Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu zamknięty wieczkiem polietylenowym zaopatrzonym w sorbent wilgoci, w tekturowym pudełku
50 szt.

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

Brak szczególnych wymagań.
Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.
Po każdorazowym pobraniu tabletek opakowanie należy natychmiast szczelnie zamknąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4484

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10. 1999 r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.07. 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO