

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** SOLUMAG®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Magnesium pidolate.

Εκδοχα: Sodium saccharine, Orange flavour, Sodium benzoate, Sodium cyclamate, Citric acid monohydrate, Water purified.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε φιαλίδιο του προϊόντος περιέχει 1,5g πινδολικού μαγνησίου (το οποίο αντιστοιχεί σε 129,93mg στοιχειακού μαγνησίου).

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 καραμελόχρωα υάλινα φιαλίδια των 10ml το καθένα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Τονωτικά.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

δ.τ. «INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή. Συμμετέχει σε πολυάριθμες μεταβολικές διεργασίες. Η ημερήσια ανάγκη μαγνησίου στον άνθρωπο υπολογίζεται σε 300-500mg. Το ποσό αυτό υπερκαλύπτεται από το συνηθισμένο καθημερινό διαιτολόγιο.

Ένδεια μαγνησίου μπορεί να παρέλθει από ανεπαρκή προσφορά (φτωχό διαιτολόγιο, αδυναμία λήψης τροφής, μακρόχρονη ολική παρεντερική διατροφή, χρόνιος αλκοολισμός) και μειωμένη εντερική απορρόφηση (συνεχιζόμενη διάρροια). Σπανιότερα μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη αποβολή δια των ούρων (μείωση της σωληναριακής επαναρρόφησης από βλαπτική ενέργεια ορισμένων φαρμάκων).

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Καταστάσεις ένδειας μαγνησίου.

2.3 Αντενδείξεις:

- ▶ Υπολογίσιμη νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη ορού μεγαλύτερη των 3mg% (265 μmol/l)).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.41. Γενικά

- ❖ Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού < 500 μmol/l ή 6mg/100ml) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα δακτυλίτιδας.

2.42. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

Το SOLUMAG® είναι ασφαλές τόσο κατά την κύηση, όσο και κατά το θηλασμό.

2.43. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λήψη του SOLUMAG® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Σε περίπτωση λήψης τετρακυκλινών από το στόμα, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων.

Το ίδιο χρονικό διάστημα θα πρέπει να μεσολαβεί και για τη χορήγηση από το στόμα ασβεστίου και μαγνησίου.

Επίσης, να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.

2.6 **Δοσολογία:**

300-450mg μαγνησίου ημερησίως σε 2-3 δόσεις.

Στα νεογνά και τα βρέφη οι παραπάνω δόσεις περιορίζονται στο 15-20% και στα παιδιά 2-10 ετών στο 20-50%.

Στην καθιέρωση ορθής και ακίνδυνης θεραπείας βοηθά η μέτρηση του μαγνησίου του ορού ή του πλάσματος. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης όταν η μαγνησιαιμία υπερβεί τα 4mg% (1.65 mmol/l).

2.7 **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Συμπτώματα υπερμαγνησιαιμίας με διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, αναπνευστικά προβλήματα, διαταραχές της νευρομυϊκής μετάδοσης.

Θεραπεία: Αφθονη διούρηση με τη χορήγηση νερού ή έντονων διουρητικών.

Εάν υφίσταται νεφρική ανεπάρκεια, τότε συνιστάται αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή διύλιση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατά τη λήψη από του στόματος παρατηρούνται σπανίως διάρροια και ελαφρό κοιλιακό άλγος.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.